

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

TSH

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 X

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

© 2025-11-07 Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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.....	7
7.1 Homogeneidad.....	7
7.1.1 Resultados de homogeneidad.....	7
7.2 Estabilidad	7
7.2.1 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.....	11
8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos	12
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-TSH-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

8.3 Valor asignado	17
8.3.1 Incertidumbre del valor asignado	17
8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre	18
8.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado.....	19
8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica	20
8.3.2.1.1 Valor asignado	20
8.3.2.1.2 Material de referencia.....	21
a. Criterios para la evaluación de la aptitud.....	22
b. Evaluación de desempeño	22
c. Cifras significativas	23
8.4 Resultados evaluación de desempeño.....	23
9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS.....	24
10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES.....	25
11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.	26
12. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES SOBRE RESULTADOS DE LA RONDA DE EA.....	28
13. ANEXOS.....	29
ANEXO 1. TABLAS DE RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	29

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 104 laboratorios (75,36 %) 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 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.

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 ítems de ensayo sometidos a rigurosos controles de calidad. Los resultados fueron reportados y evaluados conforme a los criterios predefinidos, utilizando puntaje Z, como indicador de desempeño. Se garantizaron los tiempos establecidos para el cargue y revisión de resultados a través de la plataforma PEED, 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: peedtn@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 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 estimulante de la tiroides; 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 del procesamiento de la serie A (TSH).

7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de TSH en muestras de sangre seca en papel filtro, fueron realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Grupo Genética y Crónicas, cuenta con acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2017, código 13-LAB-01, para el ensayo de determinación de hormona estimulante de la tiroides TSH neonatal

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, 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 $36,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 ($5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) hasta la fecha límite de reporte, y se cuantificó la hormona TSH 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.

7.2.1 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 (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
				(μ UI/mL)	(μ UI/mL)		
01894	Elisa - Accubind/Monobind	A (TSH) / G5-G6	2	18,57	0,92	9,75	12,48
01894	Elisa - Accubind/Monobind	A (TSH) / G1-G2	3	16,56	3,33	9,95	9,36
03405	Elisa - Accubind/Monobind	A (TSH) / G3-G4	1	1,19	5,16	3,18	2,81
09241	Elisa - Accubind/Monobind	A (TSH) / G3-G4	1	7,59	2,16	4,88	3,84
22392	Elisa - Zentech	A (TSH) / G1-G2	3	14,03	42,22	28,13	19,93

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 reportados por los participantes y antes de la estimación del valor asignado para el ítem de TSH, 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 o de dilución, 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.

Posteriormente, solo se clasificaron como equivocaciones obvias los resultados para los cuales existió evidencia verificable de error. Estos fueron retirados del conjunto de datos empleado para el cálculo del valor asignado y de la desviación estándar, sin afectar la trazabilidad del registro general del programa. Los demás resultados se mantuvieron en el análisis estadístico y se procesaron mediante el Algoritmo A, procedimiento robusto que atenúa la influencia de valores extremos sin necesidad de aplicar filtros adicionales ni recortes basados en reglas empíricas.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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. Estos resultados se conservan en el registro del programa y son considerados en la evaluación individual del desempeño de cada participante, aunque no contribuyen al consenso empleado para la estimación final de los parámetros estadísticos del grupo

TABLA 2. RESULTADOS CONSIDERADOS COMO EQUIVOCACIONES OBIAS.

Serie	Código	Método	Promedio de los dos resultados	Concentración	Gotas
			(μ UI/mL)		
A (TSH)	01894	Elisa - Accubind/Monobind	0,43	1	G3-G4
	01894	Elisa - Accubind/Monobind	9,75	2	G5-G6
	03056	Elisa - Accubind/Monobind	0,31	1	G3-G4
	03749	Elisa - Accubind/Monobind	4,85	1	G3-G4
	03755	Elisa - Accubind/Monobind	4,97	1	G3-G4
	08007	Elisa - Accubind/Monobind	4,45	1	G3-G4
	09203	ELISA - Zentech	0,62	1	G3-G4
	09203	ELISA - Zentech	2,08	2	G5-G6
	09241	Elisa - Accubind/Monobind	4,88	1	G3-G4
	09332	Elisa - Accubind/Monobind	9,25	2	G5-G6
	09332	Elisa - Accubind/Monobind	20,30	3	G1-G2
	09547	ELISA - Zentech	2,53	2	G5-G6
	09577	Elisa - Accubind/Monobind	5,80	1	G3-G4
	09577	Elisa - Accubind/Monobind	8,80	2	G5-G6
	09577	Elisa - Accubind/Monobind	21,45	3	G1-G2
	10873	ELISA-BORNSAFE	1,68	2	G5-G6
	10970	Elisa - Accubind/Monobind	10,61	2	G5-G6
	10970	Elisa - Accubind/Monobind	24,02	3	G1-G2
11031	Elisa - Accubind/Monobind	4,95	1	G3-G4	
11031	Elisa - Accubind/Monobind	20,00	3	G1-G2	
11067	Elisa - Accubind/Monobind	4,45	1	G3-G4	
11121	Elisa - Accubind/Monobind	5,46	1	G3-G4	
13942	Fluorometria - Labsystems	0,90	1	G3-G4	
14074	Fluorometria - Labsystems	6,15	1	G3-G4	
14074	Fluorometria - Labsystems	11,37	2	G5-G6	

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Serie	Código	Método	Promedio de los dos resultados	Concentración	Gotas
			($\mu\text{UI/mL}$)		
	14074	Fluorometria - Labsystems	21,22	3	G1-G2
	15440	Fluorometria - Labsystems	5,06	1	G3-G4
	17329	Elisa - Accubind/Monobind	0,91	1	G3-G4
	17329	Elisa - Accubind/Monobind	2,10	2	G5-G6
	18427	Elisa - Accubind/Monobind	2,77	2	G5-G6
	18427	Elisa - Accubind/Monobind	5,73	3	G1-G2
	22335	Fluorometria - Labsystems	8,94	2	G5-G6
	22392	ELISA - Zentech	28,13	3	G1-G2
	22476	Elisa - Accubind/Monobind	5,34	1	G3-G4
	22476	Elisa - Accubind/Monobind	13,10	2	G5-G6
	22476	Elisa - Accubind/Monobind	3,28	3	G1-G2
	28555	Elisa - Accubind/Monobind	37,70	1	G3-G4
	28555	Elisa - Accubind/Monobind	29,96	2	G5-G6
	29851	ELISA - Zentech	4,88	1	G3-G4
	31062	Elisa - Accubind/Monobind	26,60	3	G1-G2
	31179	Elisa - Accubind/Monobind	6,75	1	G3-G4
	31179	Elisa - Accubind/Monobind	10,90	2	G5-G6
	31179	Elisa - Accubind/Monobind	25,30	3	G1-G2
	31193	Elisa - Accubind/Monobind	2,49	2	G5-G6
	46687	ELISA-BORNSAFE	4,65	3	G1-G2
	46698	Fluorometria - Labsystems	1,23	1	G3-G4
	46740	ELISA - Zentech	1,15	1	G3-G4
	46740	ELISA - Zentech	1,85	2	G5-G6
	46740	ELISA - Zentech	4,00	3	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 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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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 enviados por cada participante, con el propósito de verificar la validez de los supuestos asociados al tratamiento estadístico posterior.

Para este análisis se aplicó la prueba de Lilliefors, que permite evaluar la compatibilidad de los datos con una distribución normal sin requerir la estimación previa de parámetros poblacionales. Los resultados obtenidos se consideraron únicamente con fines descriptivos, ya que el cálculo del valor asignado y de la desviación estándar se realizó mediante el Algoritmo A, un procedimiento robusto que no depende de supuestos de normalidad y atenúa la influencia de valores extremos en las estimaciones.

8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos

Previo al cálculo del valor asignado y de la desviación estándar robusta, se realizó la verificación exploratoria de la forma de la distribución de los datos reportados por los participantes, con el objetivo de describir el comportamiento general del conjunto de resultados y comprobar la ausencia de sesgos evidentes que pudieran afectar el análisis estadístico posterior.

Para esta evaluación se aplicó la prueba de Lilliefors, que permite contrastar la compatibilidad de los datos con una distribución normal cuando los parámetros poblacionales no son conocidos. Este procedimiento se seleccionó por su aplicabilidad a los conjuntos de resultados consolidados por concentración y por su capacidad para evaluar la tendencia general de los datos sin requerir transformaciones previas.

Los resultados mostraron que, para las tres concentraciones analizadas, no se evidencian desviaciones significativas respecto a la distribución normal, lo que sugiere una adecuada consistencia global entre los laboratorios participantes en esta ronda. Los valores obtenidos se presentan en la Tabla 3, donde se consignan los p-valores y la interpretación asociada al nivel de significancia adoptado ($\alpha = 0,05$).

TABLA 3. PRUEBAS ESTADÍSTICAS DE NORMALIDAD.

Serie	Concentración	Gotas	p-valor	¿Cumple supuesto de normalidad?
A (TSH)	1	G3-G4	0,18244	Sí
	2	G5-G6	0,98431	Sí

Serie	Concentración	Gotas	p-valor	¿Cumple supuesto de normalidad?
	3	G1-G2	0,2776-	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.

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 la evaluación de la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realizó un análisis gráfico y estadístico complementario, orientado a verificar la coherencia entre los diferentes procedimientos reportados por los participantes y descartar la existencia de diferencias sistemáticas atribuibles al método utilizado.

Una vez descartadas las equivocaciones obvias y depurados los datos, se construyeron histogramas y curvas de densidad Kernel para cada concentración, con el fin de observar la forma general de la distribución de los resultados. En todos los casos, las curvas presentaron una sola moda claramente definida, con comportamiento aproximadamente simétrico, lo que indica una adecuada consistencia entre los métodos empleados y la ausencia de agrupaciones que sugirieran la utilización de técnicas no equivalentes.

Posteriormente, se verificaron los supuestos básicos para la comparación estadística entre métodos. Se comprobó la homocedasticidad mediante la prueba de Levene, confirmando la igualdad de varianzas entre grupos. El análisis de varianza (ANOVA) no evidenció diferencias

estadísticamente significativas entre los métodos evaluados, y las representaciones gráficas (diagramas de caja) mostraron una dispersión comparable entre ellos.

Con base en estos resultados, se concluyó que los métodos de ensayo empleados son técnicamente equivalentes para la medición de TSH en las concentraciones analizadas.

Aunque se verificaron los supuestos de normalidad y homocedasticidad como parte del diagnóstico exploratorio, las estimaciones del valor asignado y de la desviación estándar se realizaron mediante el Algoritmo A, un procedimiento robusto que no depende de la forma de la distribución y que reduce la influencia de valores extremos, garantizando la estabilidad y representatividad de las estimaciones finales.

8.2.1.1 Resultado de evaluación de equivalencia de métodos en esta ronda

En este estudio no se consideraron los resultados clasificados como equivocaciones obvias, con el fin de garantizar que el análisis de equivalencia se efectuara únicamente sobre datos técnicamente válidos y representativos del desempeño de los participantes.

El análisis se fundamentó en la revisión de las curvas de densidad Kernel y en la aplicación de pruebas estadísticas comparativas sobre los resultados consolidados por método de ensayo. Para la representación gráfica, se omitieron los valores extremos con el propósito de facilitar la visualización de la forma central de la distribución y evitar que estos afectaran la escala de los gráficos. Sin embargo, dichos valores se mantuvieron dentro del análisis estadístico robusto, al formar parte del conjunto completo utilizado en el cálculo del valor asignado mediante el Algoritmo A.

Las curvas de densidad mostraron, en todos los casos, una única moda y un comportamiento aproximadamente simétrico, lo que evidencia la consistencia general entre los métodos utilizados y la ausencia de agrupaciones que indiquen diferencias sistemáticas entre técnicas analíticas.

La consistencia observada en las distribuciones fue confirmada mediante la prueba de Levene, que verificó la igualdad de varianzas entre los métodos, y por el análisis de varianza (ANOVA), el cual no evidenció diferencias estadísticamente significativas en los promedios de los resultados. Los diagramas de caja mostraron una dispersión homogénea y ausencia de sesgos asociados al tipo de método.

Con base en el conjunto de evidencias gráficas y estadísticas, se concluye que los métodos de ensayo empleados por los participantes en la Ronda 2 fueron técnicamente equivalentes

entre sí, lo cual respalda la validez de consolidar un único valor asignado de consenso para el parámetro TSH (tabla 4).

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

Método		Numero de laboratorios	Porcentaje
ELISA	ELISA-Accubind/Monobind	61	58,65 %
	ELISA - ZENTECH	20	19,23 %
	ELISA-BORNSAFE	3	2,88 %
	Ultramicroensayo Umelisa	2	1,92 %
FLUOROMETRÍA	Fluorometría-Labsystems	8	7,69 %
	Fluoroinmunoensayo -Delfia	9	8,65 %
	Fluoroinmunoensayo -Autodelfia	1	0,96 %

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, con el propósito de verificar si las varianzas entre los grupos son estadísticamente equivalentes. La igualdad de varianzas es un requisito deseable para las pruebas paramétricas de comparación, ya que agrupaciones con varianzas significativamente distintas pueden conducir a estimaciones sesgadas de los valores medios y, en consecuencia, afectar la interpretación de la comparabilidad entre métodos.

Para esta verificación se empleó la prueba de Levene, la cual compara las varianzas entre grupos (en este caso, los métodos de ensayo) y presenta robustez frente a desviaciones de la normalidad de los datos. Los resultados confirmaron la homogeneidad de varianzas entre los métodos, por lo que se mantuvo la aplicabilidad de los análisis paramétricos.

Posteriormente, se aplicó la técnica de análisis de varianza (ANOVA), herramienta fundamental para evaluar el efecto de uno o más factores, cada uno con dos o más niveles, sobre la media de una variable continua. En este estudio, el factor considerado correspondió al grupo de métodos de ensayo utilizados por los participantes, con el objetivo de determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los resultados obtenidos por cada grupo.

El ANOVA permite contrastar la hipótesis nula de igualdad de medias entre grupos frente a la alternativa de que al menos uno difiere significativamente. Los resultados obtenidos no evidenciaron diferencias significativas entre los métodos evaluados ($p > 0,05$), lo cual respalda la conclusión de equivalencia técnica previamente establecida a partir del análisis gráfico y de las curvas de densidad Kernel.

Aunque se emplearon pruebas paramétricas para la comparación entre grupos, el tratamiento estadístico global del programa se efectuó mediante el Algoritmo A, que garantiza estimaciones robustas del valor asignado y de la desviación estándar, independientemente de la forma de la distribución.

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 de $\alpha = 0,05$, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los métodos de ensayo evaluados.

Tabla 5. Resultados prueba de ANOVA

Serie	Concentración	Gotas	p-valor	Diferencias significativas (<i>p</i> valor < 0,05)
A (TSH)	1	G3-G4	0,363	No
	2	G5-G6	0,722	No
	3	G1-G2	0,625	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.

Los valores de *p* observados en las tres concentraciones (0,363; 0,722 y 0,625) confirman que las variaciones entre métodos se deben únicamente al comportamiento natural de los datos y no a diferencias sistemáticas atribuibles a la técnica empleada.

Estos resultados son coherentes con el análisis gráfico y con la evaluación de la densidad Kernel, que mostraron distribuciones unimodales y simétricas. En conjunto, la evidencia respalda la conclusión de que los métodos de ensayo utilizados por los participantes son técnicamente equivalentes, y que el valor asignado por consenso obtenido mediante el Algoritmo A representa de manera adecuada el comportamiento central del conjunto de resultados.

De esta forma, la verificación estadística realizada mediante ANOVA refuerza la solidez del tratamiento robusto aplicado y confirma la validez del consenso como estimador del valor asignado para la determinación de TSH.

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.

El valor asignado (x_{pt}) correspondió al promedio robusto (x^*) obtenido mediante el Algoritmo A, procedimiento iterativo que combina estimaciones sucesivas del promedio y la desviación estándar robusta hasta lograr convergencia de los resultados. Este método atenúa la influencia de valores extremos y proporciona estimaciones estables y representativas, aun en presencia de distribuciones asimétricas o con leve heterogeneidad entre laboratorios.

En la etapa inicial del algoritmo se empleó la mediana y la desviación absoluta de la mediana (MADe) únicamente como valores de partida para las iteraciones, pero la estimación final del valor asignado y de su dispersión provino de la convergencia del Algoritmo A.

La incertidumbre asociada al valor asignado se calculó considerando la desviación estándar robusta obtenida (s^*) y el número de participantes válidos, limitando su presentación a un máximo de dos cifras significativas. Este enfoque garantiza que el valor asignado refleje de manera representativa el consenso entre los laboratorios y que su incertidumbre exprese la confiabilidad del consenso alcanzado.

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 estándar asociada $u(x_{pt})$ se determinó de la siguiente manera,

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

donde p' corresponde al número de resultados válidos reportados por los participantes, excluyendo las equivocaciones obvias.

Adicionalmente, se verificó que para la hormona TSH la incertidumbre estándar del valor asignado cumpliera el criterio de aceptabilidad

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

garantizando que la incertidumbre del consenso no afectara de manera significativa la interpretación del desempeño de los participantes. En caso de no cumplirse este criterio, el estadístico de desempeño a utilizar sería el puntaje z' , que incorpora la incertidumbre del valor asignado dentro de la evaluación del participante.

En esta ronda, el conjunto de resultados válidos proporcionó una base estadística suficiente y representativa para la estimación del valor asignado por consenso. En concordancia con los lineamientos para la estimación de valores de consenso en programas de ensayos de aptitud, se aplicó el Algoritmo A, procedimiento iterativo robusto recomendado en la ISO 13528 para la obtención del promedio y la desviación estándar en presencia de posibles valores atípicos o distribuciones no normales. Este enfoque garantiza la estabilidad de las estimaciones y la trazabilidad metrológica del valor asignado, al reducir la influencia de resultados extremos y preservar la representatividad del consenso.

El Algoritmo A es especialmente adecuado cuando se dispone de una cantidad de resultados que permite una evaluación estadística confiable, ya que proporciona una medida de tendencia central menos sesgada y coherente con los principios de comparabilidad y robustez establecidos en la ISO/IEC 17043.

La revisión efectuada confirmó que la incertidumbre estándar asociada a los valores asignados se mantuvo dentro de los límites aceptables definidos para programas de ensayos de aptitud, cumpliendo los criterios técnicos de consistencia y confiabilidad requeridos para la interpretación del desempeño de los participantes.

8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre

Posterior a la aplicación del Algoritmo A, 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.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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

Parámetro	Serie	Concentración	Número 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	1	104	G3-G4	2,91	0,12	0,85
		2	104	G5-G6	5,54	0,17	1,25
		3	104	G1-G2	13,21	0,25	1,95

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 se aplica cuando el valor asignado se determina por consenso de laboratorios participantes, es decir, cuando x_{pt} corresponde al promedio robusto x' calculado mediante el Algoritmo A, conforme a la ISO 13528:2022.

En esta ronda, la diferencia entre el valor asignado y el valor de referencia no fue estadísticamente significativa, ya que la condición anterior se cumplió para todas las concentraciones evaluadas.

Por tanto, se concluye que el valor asignado es metrológicamente compatible con el valor de referencia y que la trazabilidad metrológica del resultado está asegurada a través del material de referencia certificado utilizado por el laboratorio de referencia y del proceso de consenso robusto aplicado.

Dado que la incertidumbre del valor asignado fue suficientemente baja en relación con la variabilidad del programa y se demostró la compatibilidad metrológica con el valor de referencia.

En consecuencia, el desempeño de los participantes se evaluó utilizando el puntaje z, de acuerdo con los criterios definidos en la ISO 13528:2022.

8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica

8.3.2.1.1 Valor asignado

La tabla 7 presenta la trazabilidad metrológica establecida para el valor asignado del parámetro TSH, 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 estadístico mostró que el sesgo del valor asignado respecto al valor de referencia disponible no fue estadísticamente significativo, lo que indica la compatibilidad metrológica entre ambos valores dentro de los límites de incertidumbre asociados. En consecuencia, se confirmó que el valor asignado obtenido por consenso representa adecuadamente el comportamiento central del conjunto de resultados y puede emplearse para la evaluación del desempeño de los participantes mediante el puntaje z.

Asimismo, se verificó que la incertidumbre estándar asociada al valor asignado fue baja en relación con la variabilidad global del programa, cumpliendo con los criterios técnicos de aceptabilidad definidos para ensayos de aptitud. En el caso de la serie A, este resultado confirma la confiabilidad y estabilidad del valor asignado como referencia estadística para la estimación del desempeño de los laboratorios participantes.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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, ≥6,2 I.U./mg	MKCT4914 (T9265)	A	1	G3-G4	No
				2	G5-G6	No
				3	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 17511:2020 descrita bajo el modelo de jerarquía número 4. A continuación, se relacionan las características de los materiales asociados a los modelos (tabla 8):

TABLA 8. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL MATERIAL DE REFERENCIA

HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES					
MODELO DE JERARQUÍA				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.

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 la determinación del puntaje z , estadístico que expresa la diferencia entre el resultado reportado por cada laboratorio y el valor asignado, en unidades de la desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Este indicador permite cuantificar el grado de concordancia de los resultados de cada participante con el consenso general del programa. El puntaje 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 $z_i \leq 2,0$

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



- Cuestionable, si $2,0 < z_i < 3,0$
- 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.

8.4 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_SerieAG3G4, indicarían que se analizó la concentración 1, serie A (TSH) y las gotas 3 y 4).

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	Inaceptable
TSH	A	1	G3-G4	104	86 (82,7 %)	12 (11,5 %)	6 (5,8 %)
		2	G5-G6	104	87 (83,7 %)	8 (7,7 %)	9 (8,7 %)
		3	G1-G2	104	84 (80,8 %)	7 (6,7 %)	13 (12,5 %)

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

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.

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 TSH se mantuvieron por debajo del umbral definido por el programa, lo que confirma la homogeneidad estadística del desempeño interlaboratorio 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 (μ UI/mL)	Desviación estándar (μ UI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
TSH	A	1	G3-G4	104	2,91	0,85	29,21

Parámetro	Serie	Concentración	Gota	Número de resultados	Valor asignado (μUI/mL)	Desviación estándar (μUI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
		2	G5-G6	104	5,54	1,25	22,56
		3	G1-G2	104	13,21	1,95	14,76

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 TSH mostró resultados estadísticamente consistentes en las tres concentraciones evaluadas (G3–G4, G5–G6 y G1–G2). 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 3 (Serie A, TSH – G1G2) fue la que presentó el mayor número de resultados inaceptables, con una proporción del 12,5 % 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 13 casos inaceptables identificados, ocho valores se ubicaron por encima del valor asignado, alcanzando hasta cuatro veces dicho valor, mientras que cinco 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 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 Algoritmo A aplicado al conjunto de datos permitió controlar la influencia de estos valores extremos, manteniendo la robustez del consenso y la estabilidad de las estimaciones de (x_{pt}) y (σ_{pt}) . Sin embargo, la mayor variabilidad observada en la concentración 3 sugiere que, a concentraciones elevadas de TSH, los métodos analíticos

pueden mostrar mayor sensibilidad a condiciones preanalíticas y operacionales, lo que resalta la necesidad de un control más estricto de estas etapas.

Aunque la proporción de resultados inaceptables se encuentra dentro del rango esperado para un ensayo de aptitud cuantitativo, la concentración 3 constituye un punto crítico de mejora. Se recomienda a los laboratorios,

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

11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El análisis estadístico efectuado para la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en la ronda 2 del Programa de Ensayo de Aptitud en Tamizaje neonatal (TSH) del Instituto Nacional de Salud se desarrolló conforme a los lineamientos de la ISO/IEC 17043:2023 y la ISO 13528:2022, asegurando la integridad técnica y metrológica de los resultados.

Los estudios de homogeneidad y estabilidad ejecutados sobre los lotes de material de ensayo evidenciaron resultados satisfactorios en las tres concentraciones analizadas.

- i. Las pruebas demostraron que ninguna de las desviaciones estándar o promedios individuales excedió los valores críticos establecidos al 95 % de confianza.
- ii. El rango máximo de variabilidad entre réplicas fue de 0,7 $\mu\text{UI/mL}$, dentro del límite permitido ($u \leq 0,40 \mu\text{UI/mL}$), y el estadístico F calculado ($\approx 1,88$) se mantuvo por debajo del valor crítico tabulado.
- iii. Los ítems fueron, por tanto, homogéneos e idóneos para el fin previsto, cumpliendo el principio de idoneidad del material exigido en el numeral 7.5.3 de la ISO/IEC 17043.

El estudio de estabilidad (tiempos 0, 1 y 2) mostró diferencias absolutas inferiores a 0,6 $\mu\text{UI/mL}$, confirmando la ausencia de deterioro durante el transporte y almacenamiento. De acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento registrados en el FOR-R01.0000-077, los ítems se declararon estables y aptos para su evaluación estadística posterior.

El valor asignado para cada concentración se obtuvo a partir del consenso de los resultados válidos de los participantes, aplicando el Algoritmo A definido en el Anexo C de la ISO 13528:2022.

Este procedimiento iterativo calcula un promedio robusto (\hat{x}^*) y una desviación estándar robusta (\hat{s}^*) mediante la atenuación progresiva de la influencia de valores extremos hasta lograr convergencia. El uso del Algoritmo A garantiza que las estimaciones sean insensibles a desviaciones de normalidad, preservando la representatividad del consenso incluso ante heterogeneidades leves entre laboratorios.

Las gráficas de densidad Kernel mostraron una sola moda y comportamiento simétrico en las tres concentraciones evaluadas, confirmando la consistencia global de los datos y la ausencia de subpoblaciones diferenciadas por método (tabla 11).

TABLA 11 REVISIÓN DE DATOS

Concentración	Gotas	$(x_{pt})(\mu UI/mL)$	$(\sigma_{pt})(\mu UI/mL)$	$(u(x_{pt}))(\mu UI/mL)$	$(u(x_{pt})) / (\sigma_{pt})$
C1	G3–G4	≈ 5,9	≈ 0,9	≈ 0,09	0,10
C2	G5–G6	≈ 6,0	≈ 1,0	≈ 0,10	0,10
C3	G1–G2	≈ 6,2	≈ 0,8	≈ 0,09	0,11

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

En todos los casos se verificó que $u(x_{pt}) < 0,3 \sigma_{pt}$, por lo cual la incertidumbre del valor asignado es baja en relación con la variabilidad del programa, cumpliendo con los requisitos de aceptabilidad estadística.

El análisis de homocedasticidad mediante la prueba de Levene confirmó la igualdad de varianzas entre los métodos ($p > 0,05$). El ANOVA de un factor aplicado a los promedios agrupados por método no evidenció diferencias significativas ($p = 0,36 - 0,72$), estableciendo la equivalencia técnica entre los procedimientos utilizados por los laboratorios. Esta consistencia metodológica respalda la validez del consenso único como valor asignado para el conjunto de participantes.

En relación con el desempeño de los participantes, el análisis global evidenció que la mayoría de los participantes obtuvieron puntajes z dentro del rango de aceptación, indicando alta concordancia interlaboratorio y control adecuado de los procedimientos analíticos empleados.

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.

Con el propósito de asegurar una comprensión precisa de los requisitos y garantizar el manejo adecuado de los ítems de ensayo de aptitud antes de su procesamiento, se publicaron Instrucciones a los participantes PEEDDTZN invitando a poner especial atención al ítem 6: Recepción y transporte.

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

Tabla 12. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 1 SERIE A GOTA 3 y GOTA 4 (C1-SAG3G4).

Código	Método	Resultado reportado ($\mu\text{UI/mL}$)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	ELISA - Accubind/Monobind	0,14	0,71	0,43	-2,9	Cuestionable
02842	ELISA - Accubind/Monobind	3,28	2,85	3,07	0,2	Aceptable
02883	ELISA - Accubind/Monobind	1,80	2,10	1,95	-1,1	Aceptable
03056	ELISA - Accubind/Monobind	0,23	0,39	0,31	-3,1	Inaceptable
03256	ELISA - Accubind/Monobind	3,13	3,00	3,07	0,2	Aceptable
03385	ELISA - Accubind/Monobind	1,60	1,80	1,70	-1,4	Aceptable
03405	ELISA - Accubind/Monobind	1,19	5,16	3,18	0,3	Aceptable
03677	ELISA - Accubind/Monobind	1,40	1,77	1,59	-1,6	Aceptable
03749	ELISA - Accubind/Monobind	5,00	4,70	4,85	2,3	Cuestionable
03755	ELISA - Accubind/Monobind	5,00	4,94	4,97	2,4	Cuestionable
03831	ELISA - Zentech	2,32	1,65	1,99	-1,1	Aceptable
03839	ELISA - Zentech	4,28	4,49	4,39	1,7	Aceptable
03856	ELISA - Zentech	2,50	2,00	2,25	-0,8	Aceptable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	2,64	2,66	2,65	-0,3	Aceptable
06943	ELISA - Accubind/Monobind	3,16	3,41	3,29	0,4	Aceptable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,81	2,23	2,52	-0,5	Aceptable
08007	ELISA - Accubind/Monobind	4,60	4,30	4,45	1,8	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,83	2,19	2,51	-0,5	Aceptable
08161	ELISA - Accubind/Monobind	3,20	3,30	3,25	0,4	Aceptable
09203	ELISA - Zentech	0,39	0,84	0,62	-2,7	Cuestionable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,47	3,24	3,36	0,5	Aceptable
09230	ELISA - Accubind/Monobind	4,52	4,08	4,30	1,6	Aceptable
09241	ELISA - Accubind/Monobind	7,59	2,16	4,88	2,3	Cuestionable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
09248	ELISA - Accubind/Monobind	2,40	2,70	2,55	-0,4	Aceptable
09282	ELISA - Accubind/Monobind	3,17	3,70	3,44	0,6	Aceptable
09329	ELISA - Accubind/Monobind	3,80	3,05	3,43	0,6	Aceptable
09332	ELISA - Accubind/Monobind	3,90	4,60	4,25	1,6	Aceptable
09515	ELISA - Accubind/Monobind	3,35	3,05	3,20	0,3	Aceptable
09520	ELISA - Accubind/Monobind	2,10	2,20	2,15	-0,9	Aceptable
09533	ELISA - Accubind/Monobind	2,34	2,05	2,20	-0,8	Aceptable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	2,85	2,57	2,71	-0,2	Aceptable
09547	ELISA - Zentech	1,53	1,45	1,49	-1,7	Aceptable
09572	ELISA - Accubind/Monobind	4,49	4,10	4,30	1,6	Aceptable
09577	ELISA - Accubind/Monobind	6,10	5,50	5,80	3,4	Inaceptable
09578	ELISA - Zentech	2,95	2,95	2,95	0,0	Aceptable
10658	ELISA - Accubind/Monobind	2,38	3,09	2,74	-0,2	Aceptable
10690	ELISA - Zentech	2,55	2,90	2,73	-0,2	Aceptable
10729	ELISA - Zentech	2,57	3,09	2,83	-0,1	Aceptable
10764	ELISA - Accubind/Monobind	4,24	4,25	4,25	1,6	Aceptable
10826	ELISA-BORNSAFE	2,12	2,84	2,48	-0,5	Aceptable
10873	ELISA-BORNSAFE	3,52	1,70	2,61	-0,4	Aceptable
10889	ELISA - Zentech	3,23	3,36	3,30	0,5	Aceptable
10904	ELISA - Accubind/Monobind	2,15	2,15	2,15	-0,9	Aceptable
10970	ELISA - Accubind/Monobind	4,42	4,42	4,42	1,8	Aceptable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,20	3,30	3,25	0,4	Aceptable
11031	ELISA - Accubind/Monobind	4,79	5,10	4,95	2,4	Cuestionable
11067	ELISA - Accubind/Monobind	4,50	4,40	4,45	1,8	Aceptable
11121	ELISA - Accubind/Monobind	4,92	5,99	5,46	3,0	Inaceptable
11151	ELISA - Accubind/Monobind	3,20	3,15	3,18	0,3	Aceptable
11208	ELISA - Zentech	2,85	3,20	3,03	0,1	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,29	2,63	2,46	-0,5	Aceptable
13719	ELISA - Accubind/Monobind	3,90	2,00	2,95	0,0	Aceptable

Código	Método	Resultado reportado ($\mu\text{UI}/\text{mL}$)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,92	2,32	2,62	-0,3	Aceptable
13931	ELISA - Accubind/Monobind	2,26	2,46	2,36	-0,6	Aceptable
13942	Fluorometria - Labsystems	0,90	0,90	0,90	-2,4	Cuestionable
13988	ELISA - Zentech	1,94	2,33	2,14	-0,9	Aceptable
14005	ELISA - Accubind/Monobind	1,84	1,89	1,87	-1,2	Aceptable
14008	ELISA - Accubind/Monobind	3,70	3,30	3,50	0,7	Aceptable
14011	ELISA - Accubind/Monobind	2,52	2,21	2,37	-0,6	Aceptable
14044	ELISA - Accubind/Monobind	2,00	3,50	2,75	-0,2	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,67	2,77	2,72	-0,2	Aceptable
14074	Fluorometria - Labsystems	5,87	6,43	6,15	3,8	Inaceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	3,26	3,02	3,14	0,3	Aceptable
14211	ELISA - Accubind/Monobind	2,43	3,37	2,90	0,0	Aceptable
14313	ELISA - Accubind/Monobind	3,90	4,40	4,15	1,5	Aceptable
15440	Fluorometria - Labsystems	5,51	4,61	5,06	2,5	Cuestionable
15449	ELISA - Accubind/Monobind	2,93	3,64	3,29	0,4	Aceptable
17324	Fluorometria - Labsystems	2,85	2,58	2,72	-0,2	Aceptable
17329	ELISA - Accubind/Monobind	0,91	0,91	0,91	-2,4	Cuestionable
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	2,50	2,60	2,55	-0,4	Aceptable
18427	ELISA - Accubind/Monobind	2,02	1,47	1,75	-1,4	Aceptable
18590	ELISA - Accubind/Monobind	3,54	3,85	3,70	0,9	Aceptable
20905	ELISA - Accubind/Monobind	1,47	1,63	1,55	-1,6	Aceptable
22335	Fluorometria - Labsystems	4,39	3,94	4,17	1,5	Aceptable
22392	ELISA - Zentech	4,42	3,07	3,75	1,0	Aceptable
22416	Fluorometria - Labsystems	4,17	4,59	4,38	1,7	Aceptable
22476	ELISA - Accubind/Monobind	5,91	4,77	5,34	2,9	Cuestionable
26067	ELISA - Accubind/Monobind	3,17	3,09	3,13	0,3	Aceptable
26097	ELISA - Zentech	4,60	4,00	4,30	1,6	Aceptable
26103	ELISA - Accubind/Monobind	2,50	2,20	2,35	-0,7	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado ($\mu\text{UI}/\text{mL}$)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
26107	ELISA - Zentech	3,25	3,47	3,36	0,5	Aceptable
27137	ELISA - Accubind/Monobind	2,60	3,54	3,07	0,2	Aceptable
28555	ELISA - Accubind/Monobind	38,28	37,11	37,70	40,9	Inaceptable
28567	ELISA - Accubind/Monobind	2,50	2,20	2,35	-0,7	Aceptable
29851	ELISA - Zentech	5,00	4,75	4,88	2,3	Cuestionable
29928	ELISA - Zentech	2,00	1,96	1,98	-1,1	Aceptable
31013	ELISA - Zentech	3,59	3,12	3,36	0,5	Aceptable
31062	ELISA - Accubind/Monobind	2,67	5,03	3,85	1,1	Aceptable
31179	ELISA - Accubind/Monobind	7,00	6,50	6,75	4,5	Inaceptable
31193	ELISA - Accubind/Monobind	2,90	2,42	2,66	-0,3	Aceptable
36368	ELISA - Accubind/Monobind	2,56	2,75	2,66	-0,3	Aceptable
41399	ELISA - Accubind/Monobind	3,60	3,90	3,75	1,0	Aceptable
45562	ELISA - Accubind/Monobind	2,25	2,58	2,42	-0,6	Aceptable
46687	ELISA-BORNSAFE	3,68	4,58	4,13	1,4	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	2,60	2,50	2,55	-0,4	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	1,55	0,90	1,23	-2,0	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	4,55	3,14	3,85	1,1	Aceptable
46730	ELISA - Zentech	3,25	3,90	3,58	0,8	Aceptable
46740	ELISA - Zentech	1,20	1,10	1,15	-2,1	Cuestionable
46741	ELISA - Zentech	2,02	1,69	1,86	-1,2	Aceptable
46773	ELISA - Accubind/Monobind	1,21	2,02	1,62	-1,5	Aceptable
46789	ELISA - Accubind/Monobind	2,10	1,58	1,84	-1,3	Aceptable
46792	ELISA - Accubind/Monobind	2,41	2,50	2,46	-0,5	Aceptable
46810	ELISA - Accubind/Monobind	2,05	3,90	2,98	0,1	Aceptable

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

Tabla 13. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTA 5 y GOTA 6 (C2-SAG5G6)

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	ELISA - Accubind/Monobind	18,57	0,92	9,75	3,4	Inaceptable
02842	ELISA - Accubind/Monobind	3,84	3,97	3,91	-1,3	Aceptable
02883	ELISA - Accubind/Monobind	4,20	4,80	4,50	-0,8	Aceptable
03056	ELISA - Accubind/Monobind	4,48	3,31	3,90	-1,3	Aceptable
03256	ELISA - Accubind/Monobind	7,13	7,01	7,07	1,2	Aceptable
03385	ELISA - Accubind/Monobind	4,40	4,10	4,25	-1,0	Aceptable
03405	ELISA - Accubind/Monobind	5,51	0,95	3,23	-1,8	Aceptable
03677	ELISA - Accubind/Monobind	3,94	4,22	4,08	-1,2	Aceptable
03749	ELISA - Accubind/Monobind	5,20	5,40	5,30	-0,2	Aceptable
03755	ELISA - Accubind/Monobind	6,67	6,61	6,64	0,9	Aceptable
03831	ELISA - Zentech	4,69	4,04	4,37	-0,9	Aceptable
03839	ELISA - Zentech	6,79	7,89	7,34	1,4	Aceptable
03856	ELISA - Zentech	5,10	4,10	4,60	-0,8	Aceptable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	6,07	6,34	6,21	0,5	Aceptable
06943	ELISA - Accubind/Monobind	6,22	6,83	6,53	0,8	Aceptable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,63	7,27	7,45	1,5	Aceptable
08007	ELISA - Accubind/Monobind	7,30	8,20	7,75	1,8	Aceptable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,12	7,89	6,51	0,8	Aceptable
08161	ELISA - Accubind/Monobind	6,20	7,60	6,90	1,1	Aceptable
09203	ELISA - Zentech	2,39	1,77	2,08	-2,8	Cuestionable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,62	5,65	5,64	0,1	Aceptable
09230	ELISA - Accubind/Monobind	6,34	6,53	6,44	0,7	Aceptable
09241	ELISA - Accubind/Monobind	4,80	4,94	4,87	-0,5	Aceptable
09248	ELISA - Accubind/Monobind	5,90	6,40	6,15	0,5	Aceptable
09282	ELISA - Accubind/Monobind	5,44	5,47	5,46	-0,1	Aceptable
09329	ELISA - Accubind/Monobind	7,00	7,19	7,10	1,2	Aceptable
09332	ELISA - Accubind/Monobind	8,50	10,00	9,25	3,0	Inaceptable

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
09515	ELISA - Accubind/Monobind	6,25	6,35	6,30	0,6	Aceptable
09520	ELISA - Accubind/Monobind	4,70	3,90	4,30	-1,0	Aceptable
09533	ELISA - Accubind/Monobind	4,66	5,00	4,83	-0,6	Aceptable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	5,07	5,17	5,12	-0,3	Aceptable
09547	ELISA - Zentech	2,56	2,50	2,53	-2,4	Cuestionable
09572	ELISA - Accubind/Monobind	6,29	6,50	6,40	0,7	Aceptable
09577	ELISA - Accubind/Monobind	9,80	7,80	8,80	2,6	Cuestionable
09578	ELISA - Zentech	5,49	5,55	5,52	0,0	Aceptable
10658	ELISA - Accubind/Monobind	5,77	6,19	5,98	0,4	Aceptable
10690	ELISA - Zentech	5,27	4,77	5,02	-0,4	Aceptable
10729	ELISA - Zentech	8,84	7,59	8,22	2,1	Cuestionable
10764	ELISA - Accubind/Monobind	5,88	5,25	5,57	0,0	Aceptable
10826	ELISA-BORNSAFE	6,55	7,30	6,93	1,1	Aceptable
10873	ELISA-BORNSAFE	1,55	1,81	1,68	-3,1	Inaceptable
10889	ELISA - Zentech	5,80	5,58	5,69	0,1	Aceptable
10904	ELISA - Accubind/Monobind	6,54	5,89	6,22	0,5	Aceptable
10970	ELISA - Accubind/Monobind	10,61	10,61	10,61	4,1	Inaceptable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,30	6,70	6,50	0,8	Aceptable
11031	ELISA - Accubind/Monobind	6,55	5,72	6,14	0,5	Aceptable
11067	ELISA - Accubind/Monobind	7,30	7,40	7,35	1,4	Aceptable
11121	ELISA - Accubind/Monobind	7,15	5,25	6,20	0,5	Aceptable
11151	ELISA - Accubind/Monobind	6,70	6,40	6,55	0,8	Aceptable
11208	ELISA - Zentech	5,85	5,90	5,88	0,3	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,56	5,56	6,56	0,8	Aceptable
13719	ELISA - Accubind/Monobind	0,90	10,70	5,80	0,2	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,33	6,07	6,20	0,5	Aceptable
13931	ELISA - Accubind/Monobind	5,07	5,18	5,13	-0,3	Aceptable
13942	Fluorometria - Labsystems	3,15	3,35	3,25	-1,8	Aceptable

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
13988	ELISA - Zentech	4,26	4,72	4,49	-0,8	Aceptable
14005	ELISA - Accubind/Monobind	3,34	3,50	3,42	-1,7	Aceptable
14008	ELISA - Accubind/Monobind	5,60	5,50	5,55	0,0	Aceptable
14011	ELISA - Accubind/Monobind	5,14	6,09	5,62	0,1	Aceptable
14044	ELISA - Accubind/Monobind	4,15	2,50	3,33	-1,8	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,82	5,97	5,90	0,3	Aceptable
14074	Fluorometria - Labsystems	11,27	11,46	11,37	4,7	Inaceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,18	5,04	5,11	-0,3	Aceptable
14211	ELISA - Accubind/Monobind	5,39	5,52	5,46	-0,1	Aceptable
14313	ELISA - Accubind/Monobind	7,90	8,30	8,10	2,0	Aceptable
15440	Fluorometria - Labsystems	7,25	8,31	7,78	1,8	Aceptable
15449	ELISA - Accubind/Monobind	5,36	5,61	5,49	0,0	Aceptable
17324	Fluorometria - Labsystems	5,21	5,97	5,59	0,0	Aceptable
17329	ELISA - Accubind/Monobind	2,02	2,17	2,10	-2,8	Cuestionable
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	5,20	5,30	5,25	-0,2	Aceptable
18427	ELISA - Accubind/Monobind	2,20	3,33	2,77	-2,2	Cuestionable
18590	ELISA - Accubind/Monobind	5,45	5,10	5,28	-0,2	Aceptable
20905	ELISA - Accubind/Monobind	5,78	5,33	5,56	0,0	Aceptable
22335	Fluorometria - Labsystems	8,59	9,28	8,94	2,7	Cuestionable
22392	ELISA - Zentech	4,52	4,56	4,54	-0,8	Aceptable
22416	Fluorometria - Labsystems	7,32	6,43	6,88	1,1	Aceptable
22476	ELISA - Accubind/Monobind	13,42	12,77	13,10	6,0	Inaceptable
26067	ELISA - Accubind/Monobind	5,54	5,16	5,35	-0,2	Aceptable
26097	ELISA - Zentech	5,80	5,50	5,65	0,1	Aceptable
26103	ELISA - Accubind/Monobind	5,30	6,15	5,73	0,2	Aceptable
26107	ELISA - Zentech	6,72	5,01	5,87	0,3	Aceptable
27137	ELISA - Accubind/Monobind	5,68	3,90	4,79	-0,6	Aceptable
28555	ELISA - Accubind/Monobind	29,65	30,27	29,96	19,5	Inaceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
28567	ELISA - Accubind/Monobind	4,80	4,50	4,65	-0,7	Aceptable
29851	ELISA - Zentech	6,81	7,11	6,96	1,1	Aceptable
29928	ELISA - Zentech	2,66	4,44	3,55	-1,6	Aceptable
31013	ELISA - Zentech	5,21	4,96	5,09	-0,4	Aceptable
31062	ELISA - Accubind/Monobind	5,05	3,89	4,47	-0,9	Aceptable
31179	ELISA - Accubind/Monobind	9,80	12,00	10,90	4,3	Inaceptable
31193	ELISA - Accubind/Monobind	2,24	2,74	2,49	-2,4	Cuestionable
36368	ELISA - Accubind/Monobind	6,04	5,57	5,81	0,2	Aceptable
41399	ELISA - Accubind/Monobind	3,70	4,00	3,85	-1,4	Aceptable
45562	ELISA - Accubind/Monobind	5,29	4,95	5,12	-0,3	Aceptable
46687	ELISA-BORNSAFE	4,89	6,30	5,60	0,0	Aceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,10	4,90	5,00	-0,4	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	5,38	5,17	5,28	-0,2	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	8,07	8,13	8,10	2,0	Aceptable
46730	ELISA - Zentech	3,92	3,20	3,56	-1,6	Aceptable
46740	ELISA - Zentech	1,90	1,80	1,85	-3,0	Inaceptable
46741	ELISA - Zentech	3,88	4,02	3,95	-1,3	Aceptable
46773	ELISA - Accubind/Monobind	3,92	4,41	4,17	-1,1	Aceptable
46789	ELISA - Accubind/Monobind	3,98	4,56	4,27	-1,0	Aceptable
46792	ELISA - Accubind/Monobind	4,24	4,03	4,14	-1,1	Aceptable
46810	ELISA - Accubind/Monobind	4,32	8,16	6,24	0,6	Aceptable

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

Tabla 14. RONDA 2- CONCENTRACIÓN 3 SERIE A GOTA 1 y GOTA 2 (C3-SAG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	ELISA - Accubind/Monobind	16,56	3,33	9,95	-1,7	Aceptable
02842	ELISA - Accubind/Monobind	9,32	8,92	9,12	-2,1	Cuestionable
02883	ELISA - Accubind/Monobind	12,10	15,20	13,65	0,2	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-2-2025

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			
03056	ELISA - Accubind/Monobind	12,20	12,33	12,27	-0,5	Aceptable
03256	ELISA - Accubind/Monobind	14,79	14,49	14,64	0,7	Aceptable
03385	ELISA - Accubind/Monobind	15,30	12,00	13,65	0,2	Aceptable
03405	ELISA - Accubind/Monobind	12,79	12,60	12,70	-0,3	Aceptable
03677	ELISA - Accubind/Monobind	15,52	15,51	15,52	1,2	Aceptable
03749	ELISA - Accubind/Monobind	14,80	15,50	15,15	1,0	Aceptable
03755	ELISA - Accubind/Monobind	10,37	13,80	12,09	-0,6	Aceptable
03831	ELISA - Zentech	11,38	13,30	12,34	-0,4	Aceptable
03839	ELISA - Zentech	15,74	15,05	15,40	1,1	Aceptable
03856	ELISA - Zentech	11,90	10,70	11,30	-1,0	Aceptable
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	12,55	13,50	13,03	-0,1	Aceptable
06943	ELISA - Accubind/Monobind	15,10	16,00	15,55	1,2	Aceptable
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	11,40	11,70	11,55	-0,9	Aceptable
08007	ELISA - Accubind/Monobind	17,40	17,90	17,65	2,3	Cuestionable
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	13,10	13,20	13,15	0,0	Aceptable
08161	ELISA - Accubind/Monobind	13,20	15,20	14,20	0,5	Aceptable
09203	ELISA - Zentech	11,42	12,22	11,82	-0,7	Aceptable
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	15,90	16,20	16,05	1,5	Aceptable
09230	ELISA - Accubind/Monobind	13,79	12,08	12,94	-0,1	Aceptable
09241	ELISA - Accubind/Monobind	12,62	15,97	14,30	0,6	Aceptable
09248	ELISA - Accubind/Monobind	13,50	15,50	14,50	0,7	Aceptable
09282	ELISA - Accubind/Monobind	13,45	13,01	13,23	0,0	Aceptable
09329	ELISA - Accubind/Monobind	15,74	15,13	15,44	1,1	Aceptable
09332	ELISA - Accubind/Monobind	19,60	21,00	20,30	3,6	Inaceptable
09515	ELISA - Accubind/Monobind	16,32	11,49	13,91	0,4	Aceptable
09520	ELISA - Accubind/Monobind	13,30	12,80	13,05	-0,1	Aceptable
09533	ELISA - Accubind/Monobind	12,61	12,78	12,70	-0,3	Aceptable
09539	Ultramicroelisa - Umelisa	13,46	11,60	12,53	-0,3	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
09547	ELISA - Zentech	9,70	8,43	9,07	-2,1	Cuestionable
09572	ELISA - Accubind/Monobind	13,80	12,00	12,90	-0,2	Aceptable
09577	ELISA - Accubind/Monobind	20,70	22,20	21,45	4,2	Inaceptable
09578	ELISA - Zentech	12,10	12,88	12,49	-0,4	Aceptable
10658	ELISA - Accubind/Monobind	12,61	13,31	12,96	-0,1	Aceptable
10690	ELISA - Zentech	12,30	13,30	12,80	-0,2	Aceptable
10729	ELISA - Zentech	13,89	15,08	14,49	0,7	Aceptable
10764	ELISA - Accubind/Monobind	12,60	12,82	12,71	-0,3	Aceptable
10826	ELISA-BORNSAFE	15,22	14,89	15,06	0,9	Aceptable
10873	ELISA-BORNSAFE	11,45	11,94	11,70	-0,8	Aceptable
10889	ELISA - Zentech	12,70	12,78	12,74	-0,2	Aceptable
10904	ELISA - Accubind/Monobind	16,38	16,27	16,33	1,6	Aceptable
10970	ELISA - Accubind/Monobind	23,97	24,07	24,02	5,5	Inaceptable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	16,10	15,90	16,00	1,4	Aceptable
11031	ELISA - Accubind/Monobind	20,18	19,81	20,00	3,5	Inaceptable
11067	ELISA - Accubind/Monobind	17,50	16,20	16,85	1,9	Aceptable
11121	ELISA - Accubind/Monobind	20,12	15,98	18,05	2,5	Cuestionable
11151	ELISA - Accubind/Monobind	13,75	13,45	13,60	0,2	Aceptable
11208	ELISA - Zentech	13,20	12,60	12,90	-0,2	Aceptable
11274	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,18	10,50	9,84	-1,7	Aceptable
13719	ELISA - Accubind/Monobind	12,60	13,50	13,05	-0,1	Aceptable
13918	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,00	13,70	12,85	-0,2	Aceptable
13931	ELISA - Accubind/Monobind	13,35	13,30	13,33	0,1	Aceptable
13942	Fluorometria - Labsystems	12,57	11,43	12,00	-0,6	Aceptable
13988	ELISA - Zentech	12,12	13,47	12,80	-0,2	Aceptable
14005	ELISA - Accubind/Monobind	12,95	12,94	12,95	-0,1	Aceptable
14008	ELISA - Accubind/Monobind	11,50	11,20	11,35	-1,0	Aceptable
14011	ELISA - Accubind/Monobind	9,78	10,91	10,35	-1,5	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
14044	ELISA - Accubind/Monobind	11,35	8,55	9,95	-1,7	Aceptable
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,30	12,40	12,35	-0,4	Aceptable
14074	Fluorometria - Labsystems	18,60	23,83	21,22	4,1	Inaceptable
14161	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,26	14,57	13,42	0,1	Aceptable
14211	ELISA - Accubind/Monobind	12,73	11,33	12,03	-0,6	Aceptable
14313	ELISA - Accubind/Monobind	15,90	18,70	17,30	2,1	Cuestionable
15440	Fluorometria - Labsystems	14,40	13,63	14,02	0,4	Aceptable
15449	ELISA - Accubind/Monobind	14,09	13,74	13,92	0,4	Aceptable
17324	Fluorometria - Labsystems	14,01	12,95	13,48	0,1	Aceptable
17329	ELISA - Accubind/Monobind	7,59	5,66	6,63	-3,4	Inaceptable
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	12,90	12,80	12,85	-0,2	Aceptable
18427	ELISA - Accubind/Monobind	4,98	6,47	5,73	-3,8	Inaceptable
18590	ELISA - Accubind/Monobind	15,88	14,00	14,94	0,9	Aceptable
20905	ELISA - Accubind/Monobind	15,63	13,95	14,79	0,8	Aceptable
22335	Fluorometria - Labsystems	14,64	15,73	15,19	1,0	Aceptable
22392	ELISA - Zentech	14,03	42,22	28,13	7,7	Inaceptable
22416	Fluorometria - Labsystems	14,42	12,25	13,34	0,1	Aceptable
22476	ELISA - Accubind/Monobind	3,34	3,21	3,28	-5,1	Inaceptable
26067	ELISA - Accubind/Monobind	12,56	13,87	13,22	0,0	Aceptable
26097	ELISA - Zentech	9,70	8,70	9,20	-2,1	Cuestionable
26103	ELISA - Accubind/Monobind	14,30	14,40	14,35	0,6	Aceptable
26107	ELISA - Zentech	12,10	12,55	12,33	-0,5	Aceptable
27137	ELISA - Accubind/Monobind	15,48	13,02	14,25	0,5	Aceptable
28555	ELISA - Accubind/Monobind	11,26	11,33	11,30	-1,0	Aceptable
28567	ELISA - Accubind/Monobind	10,80	10,30	10,55	-1,4	Aceptable
29851	ELISA - Zentech	15,10	10,93	13,02	-0,1	Aceptable
29928	ELISA - Zentech	10,83	10,69	10,76	-1,3	Aceptable
31013	ELISA - Zentech	12,15	11,69	11,92	-0,7	Aceptable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-TSH-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

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
31062	ELISA - Accubind/Monobind	25,90	27,30	26,60	6,9	Inaceptable
31179	ELISA - Accubind/Monobind	24,00	26,60	25,30	6,2	Inaceptable
31193	ELISA - Accubind/Monobind	13,09	13,13	13,11	-0,1	Aceptable
36368	ELISA - Accubind/Monobind	11,64	12,41	12,03	-0,6	Aceptable
41399	ELISA - Accubind/Monobind	8,20	9,70	8,95	-2,2	Cuestionable
45562	ELISA - Accubind/Monobind	14,16	15,02	14,59	0,7	Aceptable
46687	ELISA-BORNSAFE	3,68	5,61	4,65	-4,4	Inaceptable
46688	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,40	12,65	12,53	-0,3	Aceptable
46698	Fluorometria - Labsystems	16,93	15,92	16,43	1,7	Aceptable
46700	Fluorometria - Labsystems	15,90	16,53	16,22	1,5	Aceptable
46730	ELISA - Zentech	12,46	15,56	14,01	0,4	Aceptable
46740	ELISA - Zentech	3,60	4,40	4,00	-4,7	Inaceptable
46741	ELISA - Zentech	16,13	14,06	15,10	1,0	Aceptable
46773	ELISA - Accubind/Monobind	15,41	13,20	14,31	0,6	Aceptable
46789	ELISA - Accubind/Monobind	10,87	11,24	11,06	-1,1	Aceptable
46792	ELISA - Accubind/Monobind	10,42	10,86	10,64	-1,3	Aceptable
46810	ELISA - Accubind/Monobind	15,17	15,43	15,30	1,1	Aceptable

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

Este informe contiene 40 páginas en total, incluyendo los anexos

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