



INFORME FINAL DE RESULTADOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN TAMIZAJE NEONATAL

GRUPO GENÉTICA Y CRÓNICAS

GGN-PEEDDTZN-3-2024M

Coordinador

Diana Patricia Martínez H.

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

“Este informe reemplaza en su totalidad al emitido en 2024-11-18 con código GGN-PEEDDTZN-3-2024 para complementar la identificación única de que todos sus componentes se reconocen como parte de un informe completo y la Información sobre el diseño y la implementación del programa de EA”

Elaborado por:

Francia Patricia Correa C.
Líder técnico PEED

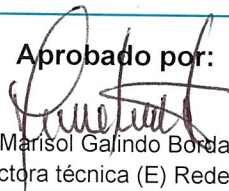
Olga Lucia Ávila G.
Experta estadística

Revisado por:

Adriana Marcela Quevedo Cáceres
Responsable técnico PEED

Omayda Cárdenas Bustamante
Subdirectora técnica Redes en Salud Pública

Aprobado por:


Marisol Galindo Borda
Directora técnica (E) 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?

© 2025-04-25 Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Tabla de contenido

1. OBJETIVO	4
2. INFORMACION SOBRE EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE EA	4
3. NOMBRE Y DATOS DE CONTACTO	5
4. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD	5
5. ACTIVIDADES SUMINISTRADAS POR PROVEEDORES EXTERNOS	6
6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	6
7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	6
7.1 Homogeneidad	6
7.1.1 Resultados de homogeneidad	7
7.2 Estabilidad	7
7.2.2 Resultados de estabilidad	7
8. PROCEDIMIENTOS PARA EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	7
8.1 Revisión de los datos	8
8.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios	8
8.1.1.1 Resultados de la varianza intralaboratorios	8
8.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias	9
8.1.2.1 Resultados de evaluación de equivocaciones obvias	10
8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos	12
8.2 Métodos de medición empleados por los participantes	13
8.2.1 Equivalencia entre métodos de ensayo – Análisis gráfico (Kernel)	13
8.2.1.1 Resultado de evaluación de equivalencia de métodos en esta ronda (Kernel)	14
8.2.2 Equivalencia entre métodos de ensayo – Prueba estadística (Levene)	14
8.2.2.1 Resultados prueba de Levene	15
8.3 Valor asignado	15
8.3.1 Incertidumbre del valor asignado	16
8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre	16
8.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado	17
8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica del valor asignado	18

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

8.4 Criterios para la evaluación de la aptitud	18
8.5 Evaluación de desempeño	19
8.5.1 Resultados evaluación de desempeño	20
8.6 Cifras significativas	20
9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS	20
10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES.....	21
11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.	22
12. COMENTARIOS O RECOMENDACIONES SOBRE RESULTADOS DE LA RONDA DE EA.....	22
13. ANEXOS	23
ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL	23
ANEXO 2. TABLAS RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	

28

1. OBJETIVO

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

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 94 laboratorios habilitados para participar en el PEEDDTZN, se recibió reporte de 73 laboratorios (77,67 %) ubicados en 25 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 para identificar posibles valores extremos dentro de los resultados reportados por cada participante, se aplicó la prueba de Hampel. Además, se evaluaron los supuestos de normalidad y homocedasticidad de los datos utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov (con corrección Lilliefors) para la normalidad y la prueba de Levene para comprobar si las varianzas entre los grupos eran homogéneas. 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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

en sus laboratorios y recibieron los ítems de ensayo, los cuales fueron sometidos a rigurosos controles de calidad. Los resultados fueron reportados y evaluados conforme a los criterios predefinidos, utilizando el puntaje z, como indicador de desempeño. Se garantizaron los tiempos establecidos para el cargue y revisión de resultados a través de la plataforma PEEDs, y se proporcionó retroalimentación a los participantes con base en el análisis estadístico de sus desempeños. Además, se implementaron mecanismos para la resolución de quejas y apelaciones, asegurando la transparencia y la mejora continua del proceso.

3. NOMBRE Y DATOS DE CONTACTO

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

4. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

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

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

- 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 INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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

Los ítems de ensayo se prepararon a partir de una solución compuesta por unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco, a los cuales se les realizó una caracterización previa de hemoclasificación y pruebas de marcadores infecciosos acordes a la legislación colombiana vigente. Se produjeron tres lotes de diferentes concentraciones de hormona tiroidea; cada lote se elaboró de forma independiente, garantizando su homogeneidad por medio de una agitación constante, dispensando 50 µL/gota de cada lote sobre papel filtro utilizando un brazo automatizado.

7. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

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

7.1 Homogeneidad

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

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

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

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

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 (1 por cada ronda); se sometieron a temperatura de $36,5\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ durante 7 días, con el fin de evaluar la estabilidad del ítem de ensayo por cambios de temperatura durante el transporte, posteriormente las muestras fueron almacenadas a temperatura de refrigeración ($5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) hasta la fecha límite de reporte, y se cuantificó la hormona TSH utilizando el método de fluoroimmunoensayo en tiempo resuelto; para evaluar la estabilidad en las fechas establecidas.

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

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 series A, B y C.

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.

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

8.1 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 serie y nivel de concentración, se aplicó la prueba estadística de Cochran. Esta prueba permite identificar valores extremos en los datos reportados, determinando si la varianza intralaboratorios (repetibilidad) de un participante es significativamente mayor que las de los demás, en relación con un ítem de ensayo específico.

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

8.1.1.1 Resultados de la varianza intralaboratorios

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

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

Código	Método	Serie / Gota	Concentración	Resultado 1	Resultado 2	Promedio	Desviación estándar
				(μ UI/mL)	(μ UI/mL)		
01894	Elisa - Accubind/Monobind	A/G5-G6	3	32,7	47,6	40,15	10,54
01894	Elisa - Accubind/Monobind	B/G1-G2	1	24,4	69,6	47,00	31,96
01894	Elisa - Accubind/Monobind	B/G3-G4	2	94,7	78,3	86,50	11,60
01894	Elisa - Accubind/Monobind	C/G3-G4	1	75,7	28,3	52,00	33,52
09202	Elisa - Accubind/Monobind	B/G1-G2	1	9,3	14,2	11,77	3,46

Código	Método	Serie / Gota	Concentración	Resultado 1	Resultado 2	Promedio	Desviación estándar
				(μUI/mL)	(μUI/mL)		
09202	Elisa - Accubind/Monobind	C/G3-G4	1	13,33	8,03	10,68	3,75
09203	Elisa - Zentech	A/G5-G6	3	35,9	26,22	31,06	6,84
09203	Elisa - Zentech	C/G5-G6	2	20,99	31,34	26,17	7,32
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	A/G1-G2	2	6,97	34,55	20,76	19,50
09468	Elisa - Zentech	B/G3-G4	2	4,64	20,19	12,42	11,00
14005	Elisa - Accubind/Monobind	C/G5-G6	2	17,1	32,26	24,68	10,72
22476	Elisa - Accubind/Monobind	B/G1-G2	1	9,5	14,1	11,77	3,24
29851	Elisa - Accubind/Monobind	A/G3-G4	1	10,3	18,2	14,25	5,54
31062	Elisa - Accubind/Monobind	B/G5-G6	3	35,75	108,5	72,13	51,44
41399	Elisa - Accubind/Monobind	C/G5-G6	2	32,6	19,5	26,05	9,26

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

8.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.2.1 Resultados de evaluación de equivocaciones obvias

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

TABLA 2. RESULTADOS CONSIDERADOS COMO EQUIVOCACIONES OBVIAS.

Código	Método	Resultado*	Concentración	Serie	Gotas
		($\mu\text{UI/mL}$)			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	22,05	1	A	G3-G4
01894	Elisa - Accubind/Monobind	69,25	2	A	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	47,00	1	B	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	62,00	3	C	G1-G2
01894	Elisa - Accubind/Monobind	86,50	2	B	G3-G4
01894	Elisa - Accubind/Monobind	52,00	1	C	G3-G4

Código	Método	Resultado*	Concentración	Serie	Gotas
		(µUI/mL)			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	40,15	3	A	G5-G6
01894	Elisa - Accubind/Monobind	68,45	2	C	G5-G6
03405	Elisa - Accubind/Monobind	48,19	2	A	G1-G2
03405	Elisa - Accubind/Monobind	46,65	2	B	G3-G4
03405	Elisa - Accubind/Monobind	16,04	1	C	G3-G4
09468	Elisa - Zentech	24,33	1	B	G1-G2
09468	Elisa - Zentech	4,19	1	A	G3-G4
09468	Elisa - Zentech	12,42	2	B	G3-G4
09572	Elisa - Accubind/Monobind	11,05	3	A	G5-G6
10729	Elisa - Zentech	51,10	2	A	G1-G2
10729	Elisa - Zentech	45,00	2	B	G3-G4
10729	Elisa - Zentech	45,68	2	C	G5-G6
11067	Elisa - Accubind/Monobind	14,00	1	C	G3-G4
11151	Elisa - Accubind/Monobind	47,30	2	B	G3-G4
18522	Elisa - Accubind/Monobind	59,25	2	A	G1-G2
18522	Elisa - Accubind/Monobind	58,60	3	C	G1-G2
18522	Elisa - Accubind/Monobind	52,70	2	B	G3-G4
18522	Elisa - Accubind/Monobind	14,10	1	C	G3-G4
18522	Elisa - Accubind/Monobind	49,05	3	A	G5-G6
18522	Elisa - Accubind/Monobind	38,80	3	B	G5-G6
18522	Elisa - Accubind/Monobind	70,05	2	C	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	53,55	2	A	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	20,65	1	B	G1-G2
26103	Elisa - Accubind/Monobind	15,15	1	A	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	60,25	2	B	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	15,20	1	C	G3-G4
26103	Elisa - Accubind/Monobind	36,10	3	A	G5-G6
26103	Elisa - Accubind/Monobind	52,00	2	C	G5-G6
28576	Elisa - Accubind/Monobind	13,64	1	B	G1-G2
29851	Elisa - Accubind/Monobind	14,25	1	A	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	47,91	2	A	G1-G2
31062	Elisa - Accubind/Monobind	36,32	3	C	G1-G2
31062	Elisa - Accubind/Monobind	14,34	1	A	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	49,08	2	B	G3-G4
31062	Elisa - Accubind/Monobind	39,25	3	A	G5-G6

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado*	Concentración	Serie	Gotas
		(μ UI/mL)			
31062	Elisa - Accubind/Monobind	72,13	3	B	G5-G6
31062	Elisa - Accubind/Monobind	48,96	2	C	G5-G6
36368	Elisa - Accubind/Monobind	51,45	2	A	G1-G2
36368	Elisa - Accubind/Monobind	16,95	1	B	G1-G2
36368	Elisa - Accubind/Monobind	36,45	3	C	G1-G2
36368	Elisa - Accubind/Monobind	15,65	1	A	G3-G4
36368	Elisa - Accubind/Monobind	54,15	2	B	G3-G4
36368	Elisa - Accubind/Monobind	16,05	1	C	G3-G4
36368	Elisa - Accubind/Monobind	38,05	3	A	G5-G6
36368	Elisa - Accubind/Monobind	35,30	3	B	G5-G6
36368	Elisa - Accubind/Monobind	49,50	2	C	G5-G6

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

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

8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

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

8.1.3.1 Resultados de la normalidad de los datos

Una vez aplicada la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov (con la corrección Lilliefors), en la tabla 3 se encuentra los resultados obtenidos de este análisis.

TABLA 3. PRUEBA ESTADÍSTICA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV.

Concentración	Serie	Gotas	p-value	¿Cumple supuesto de normalidad?
1	A	G3-G4	0,1779	Si

Concentración	Serie	Gotas	p-value	¿Cumple supuesto de normalidad?
2	A	G1-G2	0,1772	Si
3	A	G5-G6	0,01992	No
1	B	G1-G2	0,3791	Si
2	B	G3-G4	0,2379	Si
3	B	G5-G6	0,08159	Si
1	C	G3-G4	0,1416	Si
2	C	G5-G6	0,08651	Si
3	C	G1-G2	0,3521	Si

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

Los resultados obtenidos demostraron que, salvo en el caso de la concentración 3 en la serie A gotas G5 y G6, los datos siguen una distribución normal. En consecuencia, se ha optado por utilizar una estadística no paramétrica para estimar tanto el valor asignado como la desviación estándar en todos los niveles. Este enfoque resulta especialmente adecuado para aquellas muestras cuyos datos no presentan una distribución normal, garantizando una mayor precisión y representatividad en los valores obtenidos.

8.2 Métodos de medición empleados por los participantes

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

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

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

- Se descartaron las equivocaciones obvias y se realizó el histograma y la curva de densidad Kernel excluyendo los datos considerados como equivocaciones obvias (Anexo 1).
- Si se observa una sola moda en la curva de densidad Kernel y si la distribución es aproximadamente simétrica, se asume que los métodos de ensayo son equivalentes. En caso contrario se evidencia que hay al menos un método no equivalente.

- Si existe una moda dominante con una moda ‘más pequeña’ se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes y se trata de determinar las agrupaciones de métodos que son equivalentes.
- Si existen varias modas se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes por lo que se debe tratar de determinar las agrupaciones de los métodos que son equivalentes.
- Si existen varias modas, con una moda dominante, pero no se logra demostrar que estas se deben a métodos de ensayo o procedimientos de medición no equivalentes, el valor asignado corresponderá al valor de la moda dominante y se determinará de acuerdo con la metodología establecida en el numeral 10.3 de la norma ISO 13528:2022. En este caso se supone que las modas adicionales a la moda dominante corresponden a resultados de participantes que aplicaron el método de ensayo de forma incorrecta. Si no se puede hacer esta suposición se determina la moda dominante.

8.2.1.1 Resultado de evaluación de equivalencia de métodos en esta ronda (Kernel)

En este estudio no se consideraron los resultados que corresponden a equivocaciones obvias. En las curvas de densidad Kernel (Anexo 1) realizadas con los resultados reportados por los participantes, se evidenció que los métodos de ensayo empleados por los participantes de la ronda 3 (Tabla 4) corresponden a métodos técnicamente equivalentes, al evidenciar que no se detectan curvas que indiquen la presencia de dos o más modas en los resultados.

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

Método	Numero de laboratorios	Porcentaje
ELISA	57	78,08 %
Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto – Delfia	8	10,96 %
Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto – AutoDelfia	4	5,48 %
UltramicroELISA- UMELISA	3	4,11 %
Fluorometria	1	1,37 %

Fuente: descarga plataforma PEED, 2024-10-07.

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

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

8.2.2.1 Resultados prueba de Levene

Los resultados para determinar la equivalencia de métodos, mediante la prueba de Levene se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Determinación de la equivalencia

Concentración	Serie	Gotas	p-value	Equivalencia
1	A	G3-G4	0,3768	Si
2	A	G1-G2	0,4422	Si
3	A	G5-G6	0,6112	Si
1	B	G1-G2	0,2133	Si
2	B	G3-G4	0,508	Si
3	B	G5-G6	0,3581	Si
1	C	G3-G4	0,1939	Si
2	C	G5-G6	0,2893	Si
3	C	G1-G2	0,2146	Si

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

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

8.3 Valor asignado

Por definición el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material usado en un ensayo de aptitud (ISO/IEC 17043:2023). Se consideró que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero. El programa determinó el valor asignado de los ítems a través de los resultados reportados por los participantes. Si un ítem no tiene un valor de referencia que se pueda emplear como valor asignado, se calcula un valor por consenso para obtenerlo de acuerdo con lo descrito en el numeral 7.7 de la norma ISO 13528:2022, verificando que exista un número de participantes que sea mayor o igual al número mínimo establecido. La incertidumbre del valor asignado se estimó con un máximo de dos cifras significativas.

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

8.3.1 Incertidumbre del valor asignado

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

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

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

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

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

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

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

8.3.1.1 Resultados para los valores asignados con su incertidumbre

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

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

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

Parámetro	Serie	Gota	Valor asignado x_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)	Incertidumbre estándar, $u(x_{pt})$ ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación estándar, σ_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)
TSH	A	1-2	30,19	0,80	5,22

Parámetro	Serie	Gota	Valor asignado x_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)	Incertidumbre estándar, $u(x_{pt})$ ($\mu\text{UI/mL}$)	Desviación estándar, σ_{pt} ($\mu\text{UI/mL}$)
		3-4	8,61	0,30	1,94
		5-6	22,27	0,48	3,18
	B	1-2	8,63	0,30	1,99
		3-4	30,09	0,68	4,38
		5-6	22,68	0,56	3,75
	C	1-2	23,03	0,56	3,70
		3-4	8,39	0,29	1,91
		5-6	29,28	0,73	4,75

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

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

8.3.2 Trazabilidad metrológica del valor asignado

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

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

Donde:

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

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

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

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

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

8.3.2.1 Resultados trazabilidad metrológica del valor asignado

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

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

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

TABLA 7. TRAZABILIDAD METROLÓGICA ESTABLECIDA PARA CADA VALOR ASIGNADO

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

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

8.4 Criterios para la evaluación de la aptitud

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co

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

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

8.5 Evaluación de desempeño

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

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

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

Se considera que el desempeño es:

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

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

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

Dónde:

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

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

Se considera que el desempeño es:

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co

8.5.1 Resultados evaluación de desempeño

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

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

En la tabla 8 se presenta la cantidad y porcentaje de participantes de acuerdo con el desempeño obtenido en esta evaluación.

TABLA 8. RESUMEN DE DESEMPEÑO DEL PARÁMETRO

Parámetro	Serie	Gota	Numero de resultados	Desempeño n (%)		
				Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio
TSH	A	1-2	73	64 (87,7 %)	2 (2,7 %)	7 (9,6 %)
		3-4	73	65 (89,0 %)	4 (5,5 %)	4 (5,5 %)
		5-6	73	62 (84,9 %)	4 (5,5 %)	7 (9,6 %)
	B	1-2	73	66 (90,4 %)	3 (4,1 %)	4 (5,5 %)
		3-4	73	59 (80,8 %)	4 (5,5 %)	10 (13,7 %)
		5-6	73	62 (84,9 %)	8 (11,0 %)	3 (4,1 %)
	C	1-2	73	62 (84,9 %)	6 (8,2 %)	5 (6,8 %)
		3-4	73	65 (89,0 %)	3 (4,1 %)	5 (6,8 %)
		5-6	73	60 (82,2 %)	6 (8,2 %)	7 (9,6 %)

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

8.6 Cifras significativas

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

9. RESUMEN ESTADÍSTICO DE RESULTADOS

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

En la tabla 9 se presentan las estadísticas de resumen para el parámetro TSH para cada serie y gota, considerando los datos reportados por los participantes.

TABLA 9. ESTADÍSTICAS DE RESUMEN PARA EL PARÁMETRO TSH.

Parámetro	Serie	Gota	Cantidad	Valor asignado (μUI/mL)	Desviación Estándar (μUI/mL)	Coefficiente de variación depurado (%)
TSH	A	1-2	73	30,19	5,22	17,29
		3-4	73	8,61	1,94	22,53
		5-6	73	22,27	3,18	14,28
	B	1-2	73	8,63	1,99	23,06
		3-4	73	30,09	4,38	14,56
		5-6	73	22,68	3,75	16,53
	C	1-2	73	23,03	3,70	16,07
		3-4	73	8,39	1,91	22,76
		5-6	73	29,28	4,75	16,22

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

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

10. COMENTARIOS DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

Se observó un porcentaje considerable de resultados insatisfactorios en la C2_SBG3G4 (13,7 %). Al realizar una revisión visual de los resultados se evidencio que la mayoría reportaron un dato correspondiente a dos, tres y cuatro veces el valor asignado; lo que puede estar relacionado con un error en las condiciones del procesamiento del ítem de ensayo por parte de los participantes o un error en la transcripción de los resultados.

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

Se observa que 21 participantes (22,34 %) a los que se les envió el ítem de ensayo no reportaron resultados.

11. ASESORAMIENTO SOBRE LA INTERPRETACIÓN DEL ANALISIS ESTADISTICO.

En todas las concentraciones trabajadas y tal como lo indica la norma ISO 13528:2022, no se requiere que los datos se distribuyan normalmente, es importante verificar la normalidad de los datos y comprobar la simetría de estos por lo menos de forma visual; con el análisis realizado se concluye que todos los conjuntos de datos trabajados presentan distribuciones normales, adicionalmente la simetría se estableció también visualmente con las gráficas de densidad de Kernel.

Por otro lado, con la comparación de métodos por Levene, se concluye que todos los métodos empleados por los laboratorios participantes arrojan resultados equivalentes por lo tanto se puede emplear un consenso con todos los resultados reportados por los participantes.

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

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

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

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

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

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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

correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua, de modo que se cumple el objetivo del programa.

Considerando que todos los métodos empleados por los laboratorios participantes arrojan resultados equivalentes, se puede considerar que hay conmutabilidad en los procedimientos de medición.

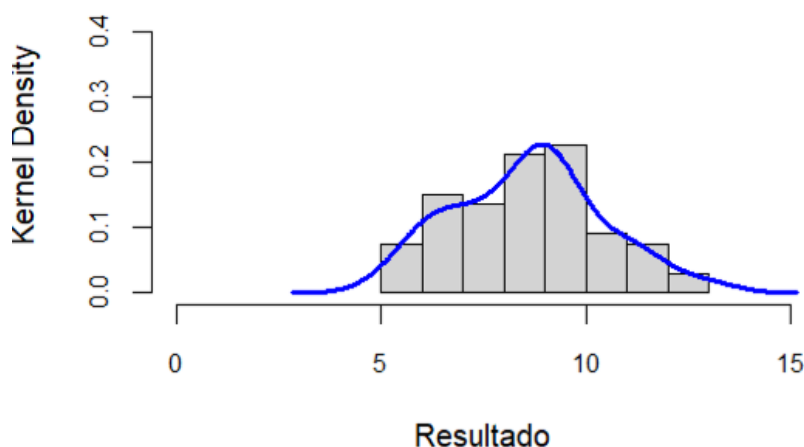
13. ANEXOS

ANEXO 1. HISTOGRAMA Y CURVAS DE DENSIDAD KERNEL

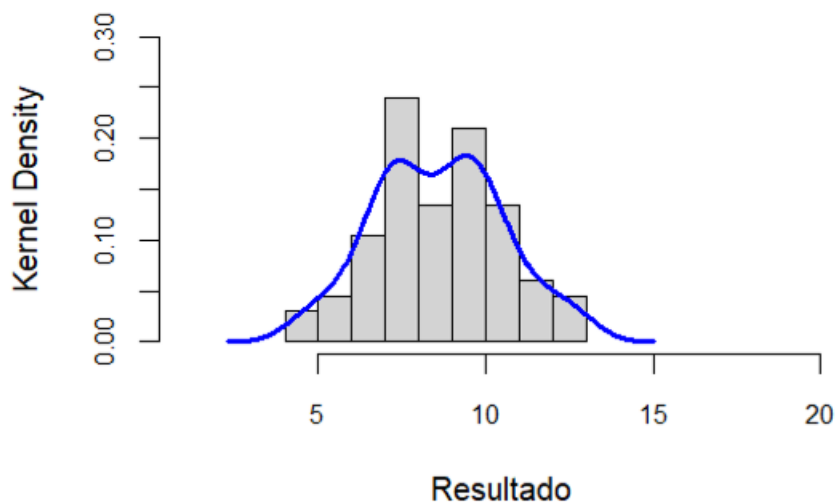
Las gráficas presentadas a continuación se elaboraron con los datos de los participantes para su evaluación

Concentración 1

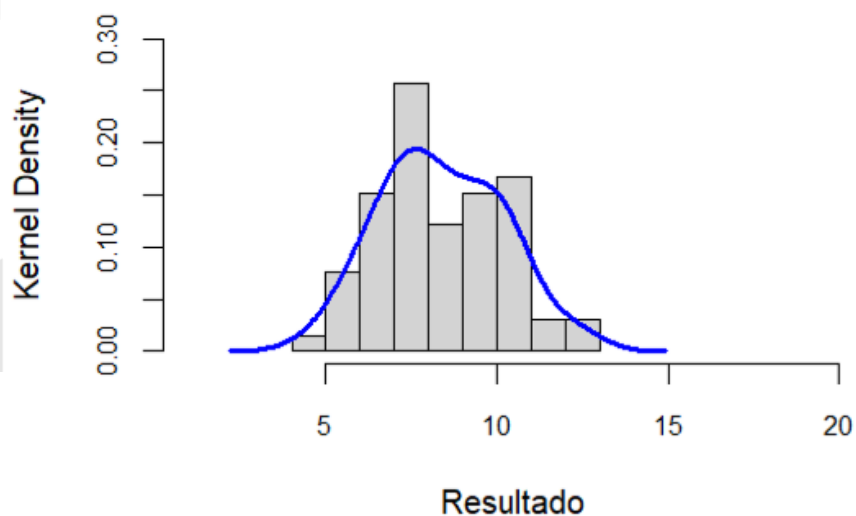
Gráfica de Kernel- C1-SAG3G4



Gráfica de Kernel- C1-SBG1G2

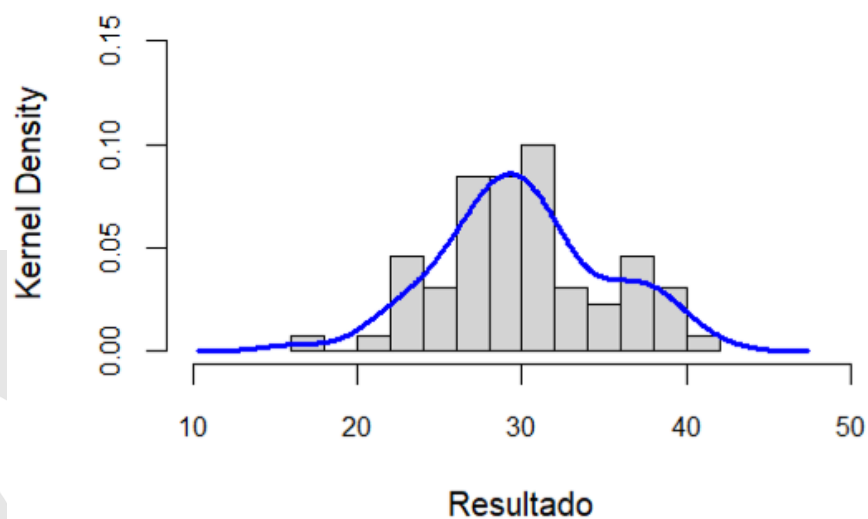


Gráfica de Kernel- C1-SCG3G4

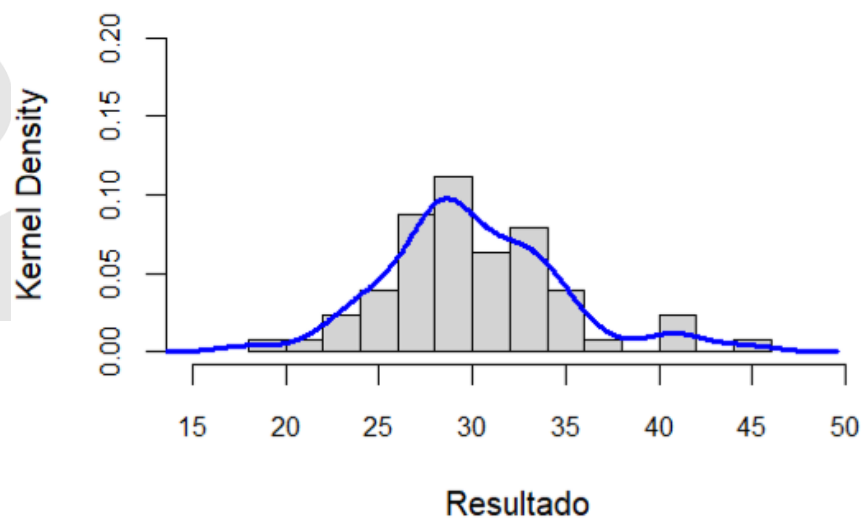


Concentración 2

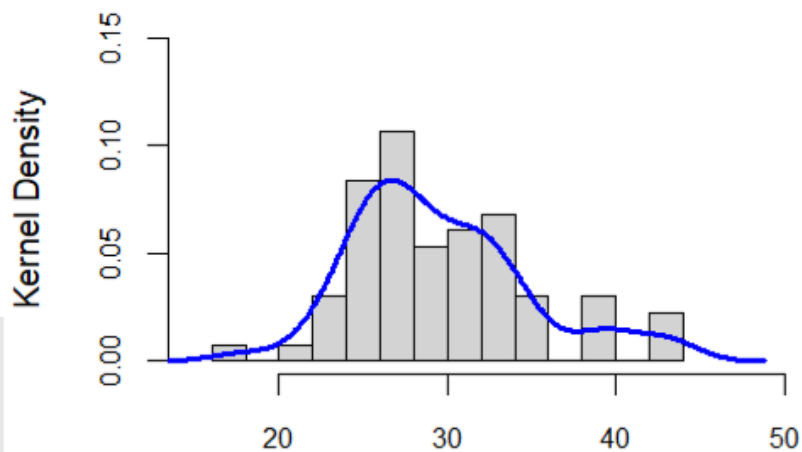
Gráfica de Kernel- C2-SAG1G2



Gráfica de Kernel- C2-SBG3G4



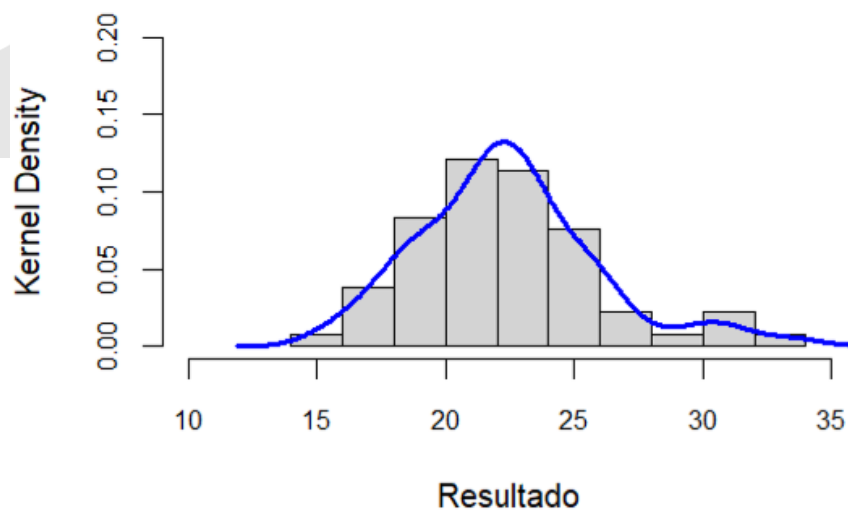
Gráfica de Kernel- C2-SCG5G6



Resultado

Concentración 3

Gráfica de Kernel- C3-SAG5G6



Resultado

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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

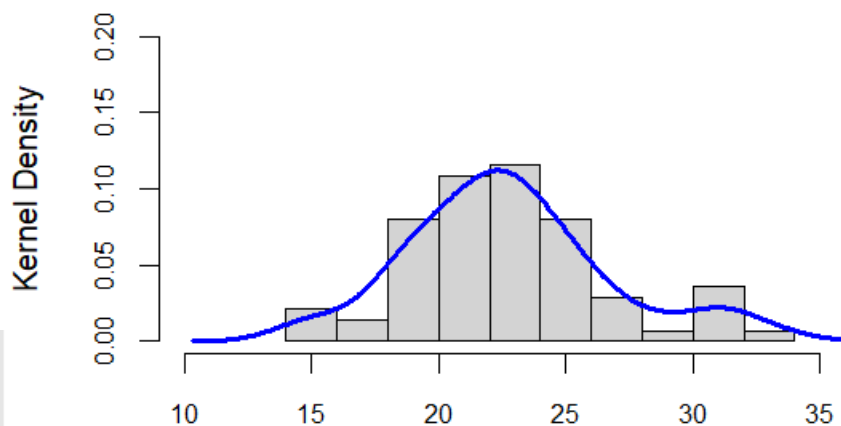


PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



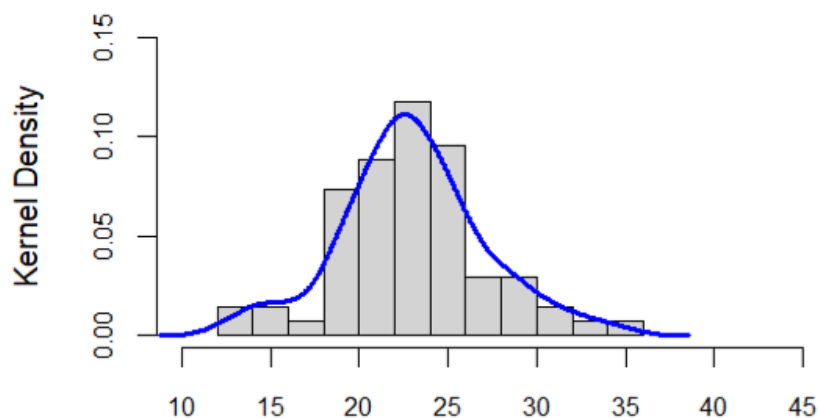
contactenos@ins.gov.co

Gráfica de Kernel- C3-SBG5G6



Resultado

Gráfica de Kernel- C3-SCG1G2



Resultado

ANEXO 2. TABLAS RESULTADOS DE LOS PARTICIPANTES Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Tabla 8. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 1 SERIE A GOTA 3 y GOTA 4 (C1-SAG3G4).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	23,90	20,20	22,05	6,9	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	6,50	6,20	6,35	-1,2	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	10,41	9,91	10,16	0,8	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	9,14	9,02	9,08	0,2	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	6,40	6,10	6,25	-1,2	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	10,08	9,04	9,56	0,5	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	6,10	8,50	7,30	-0,7	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	11,37	10,96	11,17	1,3	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	8,80	9,20	9,00	0,2	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	9,26	8,85	9,06	0,2	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	11,20	10,09	10,65	1,0	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	9,03	8,68	8,86	0,1	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	11,89	10,11	11,00	1,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,06	5,98	5,52	-1,6	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	6,00	6,61	6,31	-1,2	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	11,53	11,53	11,53	1,5	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	5,96	6,37	6,17	-1,3	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	12,00	10,50	11,25	1,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,15	7,90	9,03	0,2	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	6,93	7,06	7,00	-0,8	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	8,14	8,88	8,51	-0,1	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	4,80	5,29	5,05	-1,8	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	8,10	9,40	8,75	0,1	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	7,50	8,30	7,90	-0,4	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	9,80	9,60	9,70	0,6	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	3,92	4,46	4,19	-2,3	Cuestionable
09492	Elisa - Accubind/Monobind	8,50	9,50	9,00	0,2	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	9,10	9,30	9,20	0,3	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	7,92	6,60	7,26	-0,7	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5,40	6,20	5,80	-1,4	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
09577	Elisa - Accubind/Monobind	8,40	5,70	7,05	-0,8	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,13	8,50	8,82	0,1	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	10,03	9,08	9,56	0,5	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	9,49	6,75	8,12	-0,3	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,40	7,80	7,60	-0,5	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	6,62	6,04	6,33	-1,2	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	6,92	8,47	7,70	-0,5	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	9,28	8,90	9,09	0,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	9,54	8,54	9,04	0,2	Satisfactorio
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	6,26	5,31	5,79	-1,5	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,38	8,51	7,95	-0,3	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	6,28	6,34	6,31	-1,2	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	10,70	10,00	0,7	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	10,50	12,60	11,55	1,5	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	9,55	9,15	9,35	0,4	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6,05	5,55	5,80	-1,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	9,16	9,68	9,42	0,4	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6,40	6,50	6,45	-1,1	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	7,38	6,39	6,89	-0,9	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	7,81	8,84	8,33	-0,1	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	8,70	8,80	8,75	0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	8,18	8,09	8,14	-0,2	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	9,70	8,40	9,05	0,2	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,47	9,14	8,81	0,1	Satisfactorio
14074	Fluorometria	9,46	9,81	9,64	0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	9,58	8,00	8,79	0,1	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	8,30	7,20	7,75	-0,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	10,10	9,91	10,01	0,7	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,73	6,88	6,81	-0,9	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,30	8,90	9,10	0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	9,97	11,18	10,58	1,0	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,50	7,40	7,45	-0,6	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	13,40	12,40	12,90	2,2	Cuestionable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	10,63	12,20	11,42	1,4	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	14,60	15,70	15,15	3,4	Insatisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
27137	Elisa - Accubind/Monobind	10,55	10,74	10,65	1,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	8,20	9,49	8,85	0,1	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	12,20	10,80	11,50	1,5	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	12,47	13,45	12,96	2,2	Cuestionable
29851	Elisa - Accubind/Monobind	10,33	18,17	14,25	2,9	Cuestionable
31062	Elisa - Accubind/Monobind	13,92	14,76	14,34	3,0	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	16,80	14,50	15,65	3,6	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	8,50	8,70	8,60	0	Satisfactorio

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

Tabla 9. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 1 SERIE B GOTA 1 y GOTA 2 (C1-SBG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	24,40	69,60	47,00	19,3	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	8,00	6,80	7,40	-0,6	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	10,53	10,25	10,39	0,9	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	10,06	10,04	10,05	0,7	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	7,50	6,80	7,15	-0,7	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	10,14	10,68	10,41	0,9	Satisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	7,87	7,28	7,58	-0,5	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	11,30	10,89	11,10	1,2	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	9,30	9,50	9,40	0,4	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	10,09	10,80	10,45	0,9	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,40	10,21	9,81	0,6	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	8,92	9,43	9,18	0,3	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	9,21	8,74	8,98	0,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,39	6,54	6,47	-1,1	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	3,87	5,61	4,74	-2,0	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	9,32	14,21	11,77	1,6	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	8,34	5,99	7,17	-0,7	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,60	11,10	10,85	1,1	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,25	7,07	7,16	-0,7	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	6,29	6,13	6,21	-1,2	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	9,42	9,06	9,24	0,3	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	4,38	4,68	4,53	-2,1	Cuestionable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
09282	Elisa - Accubind/Monobind	8,00	7,50	7,75	-0,4	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	8,28	8,19	8,24	-0,2	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	9,80	9,00	9,40	0,4	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	23,13	25,52	24,33	7,9	Insatisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	9,49	9,40	9,45	0,4	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	9,50	9,70	9,60	0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	7,69	7,60	7,65	-0,5	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	5,80	4,60	5,20	-1,7	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	5,60	4,90	5,25	-1,7	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,68	6,83	7,26	-0,7	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	9,44	8,98	9,21	0,3	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	7,24	7,08	7,16	-0,7	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,70	8,10	7,90	-0,4	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	7,02	6,50	6,76	-0,9	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	8,20	8,25	8,23	-0,2	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	10,56	9,76	10,16	0,8	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	11,73	9,42	10,58	1,0	Satisfactorio
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	7,92	6,69	7,31	-0,7	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,83	8,70	8,77	0,1	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	6,18	6,09	6,14	-1,3	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	9,50	9,40	9,45	0,4	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	10,80	12,10	11,45	1,4	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	10,17	10,29	10,23	0,8	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	5,65	5,95	5,80	-1,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	9,33	9,99	9,66	0,5	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6,50	7,00	6,75	-0,9	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	5,59	7,38	6,49	-1,1	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	8,25	8,04	8,15	-0,2	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	8,40	8,50	8,45	-0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	6,70	6,83	6,77	-0,9	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	9,40	8,60	9,00	0,2	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,57	8,34	8,46	-0,1	Satisfactorio
14074	Fluorometria	10,36	9,11	9,74	0,6	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	7,80	6,73	7,27	-0,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	9,20	8,20	8,70	0,0	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	10,60	9,71	10,16	0,8	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,41	7,35	7,38	-0,6	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,40	9,10	9,25	0,3	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	9,34	9,71	9,53	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,40	7,80	7,60	-0,5	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	13,30	12,20	12,75	2,1	Cuestionable
22476	Elisa - Accubind/Monobind	9,48	14,06	11,77	1,6	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	20,00	21,30	20,65	6,0	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	13,94	11,28	12,61	2,0	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	7,13	7,29	7,21	-0,7	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	11,10	11,40	11,25	1,3	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	13,77	13,50	13,64	2,5	Cuestionable
29851	Elisa - Accubind/Monobind	5,87	8,55	7,21	-0,7	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	12,93	12,21	12,57	2,0	Satisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	17,60	16,30	16,95	4,2	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	10,20	9,20	9,70	0,5	Satisfactorio

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

Tabla 10. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 1 SERIE C GOTA 3 y GOTA 4 (C1-SCG3G4).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	75,70	28,30	52,00	22,8	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	5,60	7,70	6,65	-0,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	10,54	9,51	10,03	0,9	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	9,47	9,53	9,50	0,6	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	5,40	5,50	5,45	-1,5	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	15,24	16,83	16,04	4,0	Insatisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	6,47	8,27	7,37	-0,5	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	10,60	10,43	10,52	1,1	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	10,50	10,00	10,25	1,0	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	8,10	7,68	7,89	-0,3	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,70	10,40	10,55	1,1	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	7,65	8,08	7,87	-0,3	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
08103	Elisa - Accubind/Monobind	9,16	8,98	9,07	0,4	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	5,69	5,56	5,63	-1,4	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	5,35	5,56	5,46	-1,5	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	13,33	8,03	10,68	1,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	6,32	5,18	5,75	-1,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	10,60	11,30	10,95	1,3	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,14	5,95	6,55	-1,0	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	7,42	6,27	6,85	-0,8	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	8,19	9,01	8,60	0,1	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	4,09	4,68	4,39	-2,1	Cuestionable
09282	Elisa - Accubind/Monobind	11,80	9,10	10,45	1,1	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	9,00	8,23	8,62	0,1	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	7,80	7,60	7,70	-0,4	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	6,22	4,70	5,46	-1,5	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	8,07	7,75	7,91	-0,3	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	9,00	9,60	9,30	0,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	7,34	8,01	7,68	-0,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	7,00	5,70	6,35	-1,1	Satisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	9,50	7,80	8,65	0,1	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,58	6,30	6,44	-1,0	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	8,09	9,01	8,55	0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	6,96	7,40	7,18	-0,6	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	7,20	6,90	7,05	-0,7	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	7,88	7,11	7,50	-0,5	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	6,61	8,07	7,34	-0,5	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	9,13	10,03	9,58	0,6	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	8,13	7,48	7,81	-0,3	Satisfactorio
10970	Elisa - Accubind/Monobind	10,07	9,83	9,95	0,8	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,33	9,48	8,91	0,3	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	6,67	6,39	6,53	-1,0	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	13,80	14,20	14,00	2,9	Cuestionable
11151	Elisa - Accubind/Monobind	11,30	9,70	10,50	1,1	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	8,66	7,83	8,25	-0,1	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	6,90	8,85	7,88	-0,3	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	10,28	9,79	10,04	0,9	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	6,80	6,60	6,70	-0,9	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	5,73	7,90	6,82	-0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	10,34	8,07	9,21	0,4	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	7,30	8,40	7,85	-0,3	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	6,33	6,07	6,20	-1,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	9,20	8,30	8,75	0,2	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	8,71	8,71	8,71	0,2	Satisfactorio
14074	Fluorometria	10,02	10,68	10,35	1,0	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	9,41	6,48	7,95	-0,2	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	9,70	9,40	9,55	0,6	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	10,80	10,00	10,40	1,1	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	7,08	6,80	6,94	-0,8	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	9,10	10,70	9,90	0,8	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	9,27	9,15	9,21	0,4	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	8,00	7,90	7,95	-0,2	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	14,70	13,50	14,10	3,0	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	13,85	11,63	12,74	2,3	Cuestionable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	15,50	14,90	15,20	3,6	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	7,09	7,29	7,19	-0,6	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	5,63	8,95	7,29	-0,6	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	11,50	12,08	11,79	1,8	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	14,19	10,05	12,12	2,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Accubind/Monobind	8,86	11,19	10,03	0,9	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	12,74	9,97	11,36	1,6	Satisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	16,00	16,10	16,05	4,0	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	9,10	9,90	9,50	0,6	Satisfactorio

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

Tabla 11. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 2 SERIE A GOTA 1 y GOTA 2 (C2-SAG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	75,20	63,30	69,25	7,5	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	24,70	22,80	23,75	-1,2	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	38,77	37,75	38,26	1,5	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	31,88	32,08	31,98	0,3	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
03385	Elisa - Accubind/Monobind	24,90	22,20	23,55	-1,3	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	47,19	49,19	48,19	3,4	Insatisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	27,32	31,81	29,57	-0,1	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	36,73	36,04	36,39	1,2	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	28,80	28,70	28,75	-0,3	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	31,15	31,33	31,24	0,2	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	32,90	33,20	33,05	0,5	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	33,53	37,77	35,65	1,0	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	31,67	31,42	31,55	0,3	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,80	21,40	22,10	-1,5	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	29,47	25,50	27,49	-0,5	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	32,62	32,85	32,74	0,5	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	33,51	31,89	32,70	0,5	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	28,40	27,40	27,90	-0,4	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	6,97	34,55	20,76	-1,8	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	23,67	26,80	25,24	-0,9	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	29,12	31,10	30,11	0,0	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	21,79	22,92	22,36	-1,5	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	25,70	30,10	27,90	-0,4	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	35,58	36,93	36,26	1,2	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	29,10	30,70	29,90	-0,1	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	27,80	23,60	25,70	-0,9	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	26,62	30,18	28,40	-0,3	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	43,40	32,50	37,95	1,5	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	28,22	30,88	29,55	-0,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	15,20	17,20	16,20	-2,7	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	29,50	30,90	30,20	0,0	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,50	27,80	29,15	-0,2	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	33,70	35,80	34,75	0,9	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	31,08	29,85	30,47	0,1	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	28,10	26,00	27,05	-0,6	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	47,14	55,05	51,10	4,0	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	39,30	35,08	37,19	1,3	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	32,26	34,10	33,18	0,6	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	31,54	29,24	30,39	0,0	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	23,31	21,00	22,16	-1,5	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	32,50	31,30	31,90	0,3	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	27,77	27,32	27,55	-0,5	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	38,10	39,40	38,75	1,6	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	40,30	42,70	41,50	2,2	Cuestionable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	30,06	31,05	30,56	0,1	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	31,80	26,10	28,95	-0,2	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	27,82	25,00	26,41	-0,7	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	24,50	23,40	23,95	-1,2	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	29,02	34,22	31,62	0,3	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	26,74	29,56	28,15	-0,4	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	26,40	28,10	27,25	-0,6	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	31,67	29,42	30,55	0,1	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	30,50	31,80	31,15	0,2	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	28,70	25,90	27,30	-0,6	Satisfactorio
14074	Fluorometria	25,77	25,89	25,83	-0,8	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	27,89	31,72	29,81	-0,1	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	35,20	39,40	37,30	1,4	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	29,03	31,84	30,44	0,0	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,90	24,62	24,76	-1,0	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,90	28,50	29,70	-0,1	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	26,03	27,13	26,58	-0,7	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	26,50	26,30	26,40	-0,7	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	60,00	58,50	59,25	5,6	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	36,61	36,51	36,56	1,2	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	54,20	52,90	53,55	4,5	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	35,69	34,00	34,85	0,9	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	30,09	25,87	27,98	-0,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	39,40	39,03	39,22	1,7	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	42,25	36,14	39,20	1,7	Satisfactorio
29851	Elisa - Accubind/Monobind	26,52	30,99	28,76	-0,3	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	46,76	49,06	47,91	3,4	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	47,50	55,40	51,45	4,1	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	33,20	40,50	36,85	1,3	Satisfactorio

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

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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



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



contactenos@ins.gov.co

Tabla 12. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 2 SERIE B GOTA 3 y GOTA 4 (C2-SBG3G4).

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	94,70	78,30	86,50	12,9	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	26,30	22,70	24,50	-1,3	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	36,07	37,61	36,84	1,5	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	34,65	34,27	34,46	1,0	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	25,30	22,70	24,00	-1,4	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	45,45	47,84	46,65	3,8	Insatisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	32,81	32,24	32,53	0,6	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	35,02	35,74	35,38	1,2	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	29,80	28,90	29,35	-0,2	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	27,91	27,47	27,69	-0,5	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	33,80	33,75	33,78	0,8	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	34,68	30,36	32,52	0,6	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	28,03	29,79	28,91	-0,3	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,70	23,20	21,95	-1,9	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	25,73	24,44	25,09	-1,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	29,30	26,27	27,79	-0,5	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	32,99	26,09	29,54	-0,1	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	28,10	29,50	28,80	-0,3	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	27,60	27,80	27,70	-0,5	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	28,94	26,38	27,66	-0,6	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	30,16	30,36	30,26	0,0	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	27,46	21,79	24,63	-1,2	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	32,20	31,90	32,05	0,4	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	31,73	39,84	35,79	1,3	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	31,20	31,00	31,10	0,2	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	4,64	20,19	12,42	-4,0	Insatisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	32,97	31,01	31,99	0,4	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	32,90	33,10	33,00	0,7	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	28,80	32,03	30,42	0,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	17,50	18,60	18,05	-2,7	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	35,30	33,30	34,30	1,0	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	26,80	27,40	27,10	-0,7	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	34,00	35,10	34,55	1,0	Satisfactorio

Código	Método	Resultado reportado (µUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 3	Gota 4			
10658	Elisa - Accubind/Monobind	32,54	29,80	31,17	0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	27,90	28,20	28,05	-0,5	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	44,58	45,42	45,00	3,4	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	34,09	33,25	33,67	0,8	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	33,37	31,48	32,43	0,5	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	31,13	29,42	30,28	0,0	Satisfactorio
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	27,17	25,78	26,48	-0,8	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	31,30	31,30	31,30	0,3	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	27,69	23,09	25,39	-1,1	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	45,40	44,10	44,75	3,3	Insatisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	44,10	50,50	47,30	3,9	Insatisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	29,15	27,70	28,43	-0,4	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	28,05	28,65	28,35	-0,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	29,18	29,14	29,16	-0,2	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	23,80	24,40	24,10	-1,4	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	30,66	36,70	33,68	0,8	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	29,36	29,63	29,50	-0,1	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	28,40	29,40	28,90	-0,3	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	24,44	20,65	22,55	-1,7	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	29,10	30,30	29,70	-0,1	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	28,77	28,83	28,80	-0,3	Satisfactorio
14074	Fluorometria	26,10	28,60	27,35	-0,6	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	23,68	28,81	26,25	-0,9	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	32,60	34,30	33,45	0,8	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	26,20	29,40	27,80	-0,5	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,10	23,67	23,89	-1,4	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,80	33,20	32,00	0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	27,88	29,96	28,92	-0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	27,40	28,50	27,95	-0,5	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	53,00	52,40	52,70	5,2	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	41,57	41,17	41,37	2,6	Cuestionable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	58,10	62,40	60,25	6,9	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	33,48	32,57	33,03	0,7	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	29,50	27,55	28,53	-0,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	39,70	41,70	40,70	2,4	Cuestionable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
28576	Elisa - Accubind/Monobind	40,61	40,42	40,52	2,4	Cuestionable
29851	Elisa - Accubind/Monobind	23,35	31,14	27,25	-0,6	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	45,43	52,73	49,08	4,3	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	52,10	56,20	54,15	5,5	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	37,40	32,40	34,90	1,1	Satisfactorio

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

Tabla 13. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 2 SERIE C GOTA 5 y GOTA 6 (C2-SCG5G6).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	65,10	71,80	68,45	8,2	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	25,00	22,80	23,90	-1,1	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	40,89	44,18	42,54	2,8	Cuestionable
03256	Elisa - Accubind/Monobind	32,27	32,45	32,36	0,6	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	23,70	25,30	24,50	-1,0	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	43,42	42,79	43,11	2,9	Cuestionable
03677	Elisa - Accubind/Monobind	29,61	29,00	29,31	0,0	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	33,42	33,58	33,50	0,9	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	31,00	31,30	31,15	0,4	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	27,36	25,50	26,43	-0,6	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	34,40	33,10	33,75	0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	31,60	30,82	31,21	0,4	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	29,45	30,95	30,20	0,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	20,10	21,90	21,00	-1,7	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	26,37	25,80	26,09	-0,7	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	29,99	30,69	30,34	0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	20,99	31,34	26,17	-0,7	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	30,10	26,60	28,35	-0,2	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,70	26,90	25,30	-0,8	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	25,67	19,79	22,73	-1,4	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	30,21	27,99	29,10	0,0	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	24,90	21,64	23,27	-1,3	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	34,50	34,80	34,65	1,1	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	36,82	34,01	35,42	1,3	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	29,10	29,30	29,20	0,0	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
09468	Elisa - Zentech	25,24	31,63	28,44	-0,2	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	26,17	28,56	27,37	-0,4	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	30,30	35,30	32,80	0,7	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	29,73	27,98	28,86	-0,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	17,50	17,80	17,65	-2,4	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	43,10	43,80	43,45	3,0	Insatisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,90	24,50	24,70	-1,0	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	30,33	31,51	30,92	0,3	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	32,31	29,71	31,01	0,4	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	25,50	25,90	25,70	-0,8	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	45,13	46,23	45,68	3,5	Insatisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	34,97	33,20	34,09	1,0	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	31,91	34,26	33,09	0,8	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	34,71	30,28	32,50	0,7	Satisfactorio
10970	Elisa - Accubind/Monobind	25,82	25,93	25,88	-0,7	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	27,60	28,30	27,95	-0,3	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	27,35	27,27	27,31	-0,4	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	34,20	30,20	32,20	0,6	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	41,50	37,20	39,35	2,1	Cuestionable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	27,33	25,48	26,41	-0,6	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	33,20	30,90	32,05	0,6	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	28,07	26,88	27,48	-0,4	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	24,30	25,70	25,00	-0,9	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	32,97	31,43	32,20	0,6	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	17,10	32,26	24,68	-1,0	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	26,30	28,00	27,15	-0,4	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	22,48	23,55	23,02	-1,3	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	32,30	31,60	31,95	0,6	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	25,77	25,93	25,85	-0,7	Satisfactorio
14074	Fluorometria	27,61	26,89	27,25	-0,4	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	26,29	24,91	25,60	-0,8	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	36,20	33,50	34,85	1,2	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	27,80	24,90	26,35	-0,6	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,00	24,63	24,32	-1,0	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	33,20	33,50	33,35	0,9	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
17329	Elisa - Accubind/Monobind	31,76	24,01	27,89	-0,3	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	28,00	27,80	27,90	-0,3	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	69,20	70,90	70,05	8,6	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	38,30	39,09	38,70	2,0	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	50,10	53,90	52,00	4,8	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	25,08	23,17	24,13	-1,1	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	31,59	30,52	31,06	0,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	37,60	40,80	39,20	2,1	Cuestionable
28576	Elisa - Accubind/Monobind	42,02	37,74	39,88	2,2	Cuestionable
29851	Elisa - Accubind/Monobind	28,63	27,86	28,25	-0,2	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	50,06	47,85	48,96	4,1	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	49,60	49,40	49,50	4,3	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	32,60	19,50	26,05	-0,7	Satisfactorio

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

TABLA 14. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 3 SERIE A GOTA 5 Y GOTA 6 (C3-SAG5G6).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	32,70	47,60	40,15	5,6	Insatisfactorio
02883	Elisa - Accubind/Monobind	16,00	16,20	16,10	-1,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	26,26	26,98	26,62	1,4	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	23,50	23,31	23,41	0,4	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	18,10	19,60	18,85	-1,1	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	33,30	33,76	33,53	3,5	Insatisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	24,17	20,65	22,41	0,0	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	24,72	25,78	25,25	0,9	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	20,80	21,30	21,05	-0,4	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	21,83	22,00	21,92	-0,1	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	26,05	25,80	25,93	1,1	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	20,78	25,35	23,07	0,3	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	22,23	20,93	21,58	-0,2	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	15,30	15,80	15,55	-2,1	Cuestionable
09196	Elisa - Accubind/Monobind	19,01	20,06	19,54	-0,9	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	23,97	19,49	21,73	-0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	35,90	26,22	31,06	2,8	Cuestionable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,50	25,60	24,05	0,6	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	18,70	17,10	17,90	-1,4	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	19,51	18,40	18,96	-1,0	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	20,77	21,66	21,22	-0,3	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	18,59	18,84	18,72	-1,1	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	24,00	24,30	24,15	0,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	25,49	25,27	25,38	1,0	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	23,70	22,10	22,90	0,2	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	19,46	23,23	21,35	-0,3	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	22,37	24,14	23,26	0,3	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	20,90	24,20	22,55	0,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	19,97	21,95	20,96	-0,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	8,80	13,30	11,05	-3,5	Insatisfactorio
09577	Elisa - Accubind/Monobind	18,00	17,50	17,75	-1,4	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,20	19,20	21,20	-0,3	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	21,78	23,51	22,65	0,1	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	25,30	26,80	26,05	1,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	19,60	18,60	19,10	-1,0	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	25,02	25,79	25,41	1,0	Satisfactorio
10770	Elisa - Accubind/Monobind	17,83	19,41	18,62	-1,1	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	22,11	24,20	23,16	0,3	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	24,80	24,22	24,51	0,7	Satisfactorio
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	17,83	17,18	17,51	-1,5	Satisfactorio
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,10	24,50	24,30	0,6	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	23,57	22,65	23,11	0,3	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	27,20	25,10	26,15	1,2	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	31,80	29,40	30,60	2,6	Cuestionable
11154	Elisa - Accubind/Monobind	21,62	21,27	21,45	-0,3	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	21,35	21,70	21,53	-0,2	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	20,16	19,55	19,86	-0,8	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	18,50	17,70	18,10	-1,3	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	22,40	23,81	23,11	0,3	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	21,30	21,99	21,65	-0,2	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	21,60	22,10	21,85	-0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	17,54	15,97	16,76	-1,7	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
14044	Elisa - Accubind/Monobind	25,30	26,30	25,80	1,1	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	22,30	20,37	21,34	-0,3	Satisfactorio
14074	Fluorometria	21,00	18,81	19,91	-0,7	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	21,01	19,23	20,12	-0,7	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	22,80	27,00	24,90	0,8	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	23,80	21,90	22,85	0,2	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	19,18	18,36	18,77	-1,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,90	21,70	22,80	0,2	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	21,16	22,84	22,00	-0,1	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	19,50	19,80	19,65	-0,8	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	51,20	46,90	49,05	8,4	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	25,50	25,80	25,65	1,1	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	35,70	36,50	36,10	4,3	Insatisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	22,64	23,89	23,27	0,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	25,11	20,39	22,75	0,2	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	29,50	30,80	30,15	2,5	Cuestionable
28576	Elisa - Accubind/Monobind	29,39	27,62	28,51	2,0	Satisfactorio
29851	Elisa - Accubind/Monobind	25,36	17,47	21,42	-0,3	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	39,84	38,65	39,25	5,3	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	40,70	35,40	38,05	5,0	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	23,70	22,70	23,20	0,3	Satisfactorio

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

TABLA 15. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 3 SERIE B GOTA 5 Y GOTA 6 (C3-SBG5G6).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 5	Gota 6			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	31,30	32,40	31,85	2,4	Cuestionable
02883	Elisa - Accubind/Monobind	17,60	20,00	18,80	-1,0	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	24,47	23,91	24,19	0,4	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	23,18	23,74	23,46	0,2	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	20,80	16,70	18,75	-1,0	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	31,60	31,60	31,60	2,4	Cuestionable
03677	Elisa - Accubind/Monobind	23,85	25,86	24,86	0,6	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	26,87	29,53	28,20	1,5	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	22,80	24,90	23,85	0,3	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	20,36	21,20	20,78	-0,5	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	25,63	26,80	26,22	0,9	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	20,88	22,85	21,87	-0,2	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	19,16	19,25	19,21	-0,9	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	15,00	15,80	15,40	-1,9	Satisfactorio
09196	Elisa - Accubind/Monobind	18,67	18,40	18,54	-1,1	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	22,32	24,58	23,45	0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	20,39	19,62	20,01	-0,7	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	26,30	24,40	25,35	0,7	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	18,80	17,80	18,30	-1,2	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	19,62	19,51	19,57	-0,8	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	22,30	20,96	21,63	-0,3	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	18,93	17,26	18,10	-1,2	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	25,20	24,80	25,00	0,6	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	22,27	22,28	22,28	-0,1	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	25,00	28,20	26,60	1,0	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	23,19	22,91	23,05	0,1	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	25,64	25,29	25,47	0,7	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	20,30	22,70	21,50	-0,3	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	21,06	25,08	23,07	0,1	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	15,00	14,00	14,50	-2,2	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	23,70	21,50	22,60	0,0	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	16,50	18,50	17,50	-1,4	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	19,91	21,77	20,84	-0,5	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	26,98	24,85	25,92	0,9	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	20,10	18,70	19,40	-0,9	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	30,83	31,38	31,11	2,2	Cuestionable
10770	Elisa - Accubind/Monobind	20,56	20,95	20,76	-0,5	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	20,29	23,85	22,07	-0,2	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	22,54	24,15	23,35	0,2	Satisfactorio
10970	Ultramicroelisa - Umelisa	14,54	15,18	14,86	-2,1	Cuestionable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,40	23,30	22,85	0,0	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	31,04	29,87	30,46	2,1	Cuestionable
11067	Elisa - Accubind/Monobind	28,40	27,40	27,90	1,4	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	31,90	30,10	31,00	2,2	Cuestionable

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
11154	Elisa - Accubind/Monobind	21,84	22,05	21,95	-0,2	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	21,70	20,80	21,25	-0,4	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	20,74	20,60	20,67	-0,5	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	17,80	20,70	19,25	-0,9	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	26,19	22,09	24,14	0,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	24,25	23,14	23,70	0,3	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	20,90	22,80	21,85	-0,2	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	15,72	17,54	16,63	-1,6	Satisfactorio
14044	Elisa - Accubind/Monobind	23,60	21,50	22,55	0,0	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	21,10	22,13	21,62	-0,3	Satisfactorio
14074	Fluorometria	20,58	21,13	20,86	-0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	20,25	21,09	20,67	-0,5	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	23,80	27,70	25,75	0,8	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	21,90	23,30	22,60	0,0	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	19,00	18,23	18,62	-1,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	23,70	24,70	24,20	0,4	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	20,84	20,55	20,70	-0,5	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	19,40	19,70	19,55	-0,8	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	39,30	38,30	38,80	4,3	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	33,44	33,83	33,64	2,9	Cuestionable
26103	Elisa - Accubind/Monobind	26,80	31,00	28,90	1,7	Satisfactorio
27137	Elisa - Accubind/Monobind	23,77	24,70	24,24	0,4	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	21,80	23,21	22,51	0,0	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	26,90	29,04	27,97	1,4	Satisfactorio
28576	Elisa - Accubind/Monobind	24,73	26,24	25,49	0,7	Satisfactorio
29851	Elisa - Accubind/Monobind	23,24	22,56	22,90	0,1	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	35,75	108,50	72,13	13,2	Insatisfactorio
36368	Elisa - Accubind/Monobind	34,80	35,80	35,30	3,4	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	25,30	20,70	23,00	0,1	Satisfactorio

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

Tabla 16. RONDA 3- CONCENTRACIÓN 3 SERIE C GOTA 1 y GOTA 1 (C3-SCG1G2).

Código	Método	Resultado reportado (μUI/mL)		Promedio	Puntaje z	Desempeño
		Gota 1	Gota 2			
01894	Elisa - Accubind/Monobind	58,20	65,80	62,00	10,5	Insatisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
02883	Elisa - Accubind/Monobind	17,40	14,90	16,15	-1,9	Satisfactorio
03056	Elisa - Accubind/Monobind	25,31	25,11	25,21	0,6	Satisfactorio
03256	Elisa - Accubind/Monobind	25,76	25,63	25,70	0,7	Satisfactorio
03385	Elisa - Accubind/Monobind	17,60	21,50	19,55	-0,9	Satisfactorio
03405	Elisa - Accubind/Monobind	33,08	35,50	34,29	3,0	Insatisfactorio
03677	Elisa - Accubind/Monobind	24,33	24,45	24,39	0,4	Satisfactorio
03755	Elisa - Accubind/Monobind	25,82	25,96	25,89	0,8	Satisfactorio
03776	Elisa - Accubind/Monobind	24,00	22,90	23,45	0,1	Satisfactorio
03913	Ultramicroelisa - Umelisa	23,27	20,58	21,93	-0,3	Satisfactorio
07944	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,80	24,90	24,85	0,5	Satisfactorio
08007	Elisa - Accubind/Monobind	20,33	21,39	20,86	-0,6	Satisfactorio
08103	Elisa - Accubind/Monobind	23,61	22,24	22,93	0,0	Satisfactorio
08150	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	14,90	14,80	14,85	-2,2	Cuestionable
09196	Elisa - Accubind/Monobind	20,82	18,63	19,73	-0,9	Satisfactorio
09202	Elisa - Accubind/Monobind	22,73	22,09	22,41	-0,2	Satisfactorio
09203	Elisa - Zentech	27,83	21,06	24,45	0,4	Satisfactorio
09211	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	24,00	26,90	25,45	0,7	Satisfactorio
09213	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	17,30	19,90	18,60	-1,2	Satisfactorio
09229	Elisa - Accubind/Monobind	20,05	18,74	19,40	-1,0	Satisfactorio
09241	Elisa - Accubind/Monobind	22,96	22,89	22,93	0,0	Satisfactorio
09253	Elisa - Zentech	18,67	20,11	19,39	-1,0	Satisfactorio
09282	Elisa - Accubind/Monobind	25,20	23,00	24,10	0,3	Satisfactorio
09301	Elisa - Accubind/Monobind	25,98	26,98	26,48	0,9	Satisfactorio
09332	Elisa - Accubind/Monobind	28,00	26,00	27,00	1,1	Satisfactorio
09468	Elisa - Zentech	20,72	25,12	22,92	0,0	Satisfactorio
09492	Elisa - Accubind/Monobind	25,44	20,43	22,94	0,0	Satisfactorio
09520	Elisa - Accubind/Monobind	25,90	21,20	23,55	0,1	Satisfactorio
09533	Elisa - Accubind/Monobind	21,02	28,22	24,62	0,4	Satisfactorio
09572	Elisa - Accubind/Monobind	12,80	13,20	13,00	-2,7	Cuestionable
09577	Elisa - Accubind/Monobind	23,80	21,20	22,50	-0,1	Satisfactorio
09596	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	19,80	21,90	20,85	-0,6	Satisfactorio
09632	Elisa - Accubind/Monobind	21,53	22,01	21,77	-0,3	Satisfactorio
10658	Elisa - Accubind/Monobind	23,58	23,72	23,65	0,2	Satisfactorio
10681	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	20,60	20,10	20,35	-0,7	Satisfactorio
10729	Elisa - Zentech	34,44	26,22	30,33	2,0	Satisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
10770	Elisa - Accubind/Monobind	20,88	20,05	20,47	-0,7	Satisfactorio
10806	Ultramicroelisa - Umelisa	20,96	22,96	21,96	-0,3	Satisfactorio
10826	Elisa - Accubind/Monobind	25,97	30,85	28,41	1,5	Satisfactorio
10970	Elisa - Accubind/Monobind	15,09	15,74	15,42	-2,1	Cuestionable
10987	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	21,80	23,70	22,75	-0,1	Satisfactorio
11006	Elisa - Zentech	22,96	21,95	22,46	-0,2	Satisfactorio
11067	Elisa - Accubind/Monobind	28,70	27,80	28,25	1,4	Satisfactorio
11151	Elisa - Accubind/Monobind	28,70	29,80	29,25	1,7	Satisfactorio
11154	Elisa - Accubind/Monobind	22,20	21,93	22,07	-0,3	Satisfactorio
11208	Elisa - Zentech	23,35	22,45	22,90	0,0	Satisfactorio
13931	Elisa - Accubind/Monobind	21,42	21,06	21,24	-0,5	Satisfactorio
13942	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	17,30	20,00	18,65	-1,2	Satisfactorio
13988	Elisa - Zentech	23,43	25,69	24,56	0,4	Satisfactorio
14005	Elisa - Accubind/Monobind	23,82	23,80	23,81	0,2	Satisfactorio
14008	Elisa - Accubind/Monobind	21,20	23,90	22,55	-0,1	Satisfactorio
14011	Elisa - Accubind/Monobind	15,21	12,67	13,94	-2,5	Cuestionable
14044	Elisa - Accubind/Monobind	24,70	26,10	25,40	0,6	Satisfactorio
14067	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	22,45	22,33	22,39	-0,2	Satisfactorio
14074	Fluorometria	22,42	20,30	21,36	-0,5	Satisfactorio
14211	Elisa - Accubind/Monobind	20,70	22,59	21,65	-0,4	Satisfactorio
14313	Elisa - Accubind/Monobind	29,60	28,50	29,05	1,6	Satisfactorio
15440	Elisa - Anilabsystems/Labsystems	21,70	20,30	21,00	-0,5	Satisfactorio
15449	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	18,40	19,20	18,80	-1,1	Satisfactorio
15729	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto - Delfia	25,50	24,30	24,90	0,5	Satisfactorio
17329	Elisa - Accubind/Monobind	18,52	21,16	19,84	-0,9	Satisfactorio
18397	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto- Autodelfia	19,90	20,10	20,00	-0,8	Satisfactorio
18522	Elisa - Accubind/Monobind	61,60	55,60	58,60	9,6	Insatisfactorio
22476	Elisa - Accubind/Monobind	28,57	26,59	27,58	1,2	Satisfactorio
26103	Elisa - Accubind/Monobind	30,70	32,00	31,35	2,2	Cuestionable
27137	Elisa - Accubind/Monobind	24,50	19,23	21,87	-0,3	Satisfactorio
28555	Elisa - Accubind/Monobind	19,36	16,65	18,01	-1,4	Satisfactorio
28567	Elisa - Accubind/Monobind	31,10	33,40	32,25	2,5	Cuestionable
28576	Elisa - Accubind/Monobind	27,24	28,45	27,85	1,3	Satisfactorio
29851	Elisa - Accubind/Monobind	30,62	21,17	25,90	0,8	Satisfactorio
31062	Elisa - Accubind/Monobind	36,11	36,53	36,32	3,6	Insatisfactorio

INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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			
36368	Elisa - Accubind/Monobind	35,10	37,80	36,45	3,6	Insatisfactorio
41399	Elisa - Accubind/Monobind	27,20	23,90	25,55	0,7	Satisfactorio

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

Este informe contiene 48 páginas en total, incluyendo los anexos

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



INFORME FINAL GGN-PEEDDTZN-3-2024M

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