

Ройтман А.П.¹, Маркина Н.С.¹, Бугров А.В.¹, Шустов В.В.²,
Улюмджиева Д.Б.¹, Долгов В.В.¹, Годков М.А.^{1, 2}



<https://elibrary.ru/fzufca>

ВЕРХНИЕ РЕФЕРЕНСНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ЛАБОРАТОРНЫХ КАРДИОМАРКЕРОВ У ВЗРОСЛЫХ БЕЗ ОСТРОЙ СЕРДЕЧНОЙ ПАТОЛОГИИ НА ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫХ АНАЛИЗАТОРАХ MINDRAY СЕРИИ CL

¹ ФГБОУ ДПО Российской медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, 125993, Москва, Россия;

² ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», 129090, Москва, Россия

Актуальность. Верхние референтные пределы кардиоспецифических биомаркеров, таких как высокочувствительный тропонин I (*hs-cTnI*) и N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пропептида В-типа (*NT-proBNP*), валидированы преимущественно на зарубежных популяциях. Их применение в российской популяции без учёта этнических, географических и особенностей образа жизни может приводить к диагностическим ошибкам.

Цель исследования. Определить верхние референтные пределы уровней *hs-cTnI* и *NT-proBNP*, стратифицированные по полу и возрасту в российской популяции старше 18 лет, без признаков острой кардиологической патологии; охарактеризовать метаболический профиль референтной группы.

Материал и методы. Одноцентровое поперечное исследование. Критериями исключения являлись: возраст менее 18 лет, беременные женщины, профессиональные спортсмены, люди с хроническими заболеваниями, требующими регулярного приема лекарств; больные с отеками, плевральным выпотом или асцитом, мышечной атрофией/дистрофией, сердечной недостаточностью, хроническими болезнями почек. Критериями включения на этапе лабораторного исследования являлись: скорость клубочковой фильтрации (СКФ) по креатинину крови > 60 мл/мин/1,73 м², гликированный гемоглобин (*HbA1c*) в %, стандартизованный по критериям Национальной программы по гликированному гемоглобину National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) < 6,5 %. Все участники прошли анкетирование, антропометрию и измерение артериального давления. Лабораторные исследования выполнялись на автоматическом анализаторе для биохимического и турбидиметрического анализа VitaRay-300 (Vitamal Девелопмент Корпорэйшн, РФ) и на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray CL-6000i (Mindray, КНР).

Результаты. В общую когорту включено 992 добровольца из 1261 обследованных. Верхние референтные пределы рассчитаны со стратификацией по полу для общей выборки, а также для возрастных групп 18–49 и 50–94 лет. Установлена возрастная и гендерная зависимость для обоих биомаркеров. Выявлена метаболическая неоднородность выборки. Получены верхние референтные пределы для общей группы, без деления по возрасту со стратификацией по полу: *hs-cTnI* (мужчины ≤ 8,0 нг/л, женщины ≤ 7,1 нг/л) и *NT-proBNP* (мужчины ≤ 158 пг/мл, женщины ≤ 229 пг/мл); верхние референтные пределы для возрастной группы 18–49 лет со стратификацией по полу: *hs-cTnI* (мужчины ≤ 6,4 нг/л, женщины ≤ 3,8 нг/л) и *NT-proBNP* (мужчины ≤ 92,3 пг/мл, женщины ≤ 155 пг/мл); верхние референтные пределы для возрастной группы 50–94 лет со стратификацией по полу: *hs-cTnI* (мужчины ≤ 8,7 нг/л, женщины ≤ 7,4 нг/л) и *NT-proBNP* (мужчины ≤ 300 пг/мл, женщины ≤ 320 пг/мл).

Заключение. Установленные верхние референтные пределы отличаются от приведенных в инструкциях к реагентам компании Mindray. Полученные значения являются более релевантными для взрослого населения европейской части России. Рекомендуется персонализированный подход к оценке и интерпретации лабораторных данных, сопоставление с данными анамнеза, клинической картиной пациента и результатами других исследований.

Ключевые слова: верхние референтные пределы; высокочувствительный тропонин I (*hs-cTnI*); N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пропептида В-типа (*NT-proBNP*)

Для цитирования: Ройтман А.П., Маркина Н.С., Бугров А.В., Шустов В.В., Улюмджиева Д.Б., Долгов В.В., Годков М.А.

Верхние референтные пределы лабораторных кардиомаркеров у взрослых без острой сердечной патологии на иммунохемилюминесцентных анализаторах Mindray серии CL. Клиническая лабораторная диагностика. 2026; 71 (1): 22–28.

DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2026-71-1-22-28>

EDN: FZUFCA

Для корреспонденции: Ройтман Александр Польевич, д.м.н., профессор кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом лабораторной иммунологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России. 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1; e-mail: a-roitman@mail.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила 26.10.2025

Принята к печати 13.12.2025

Опубликовано 25.12.2025

Roйтман А.П.¹, Маркина Н.С.¹, Бугров А.В.¹, Шустов В.В.², Улюмджиева Д.Б.¹, Долгов В.В.¹, Годков М.А.^{1, 2}

UPPER REFERENCE LIMITS FOR LABORATORY CARDIAC MARKERS IN ADULTS WITHOUT ACUTE CARDIAC PATHOLOGY ON MINDRAY CL SERIES IMMUNO-CHEMILUMINESCENT ANALYZERS

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education 'Russian Medical Academy of Continuous Professional Education' of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia;

² Sklifosovsky Research Institute For Emergency Medicine, 129090, Moscow, Russia

Background. Upper reference limits for cardiac-specific biomarkers, such as high-sensitivity troponin I (*hs-cTnI*) and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (*NT-proBNP*), have been validated primarily in foreign populations. Their use in the Russian population without consideration of ethnic, geographic, and lifestyle factors may lead to diagnostic errors.

Aim. To determine upper reference limits for *hs-cTnI* and *NT-proBNP*, stratified by gender and age, in the Russian population over 18 years of age without signs of acute cardiac pathology, and to characterize the metabolic profile of this reference cohort.

Materials and Methods. A single-center, cross-sectional study. Exclusion criteria were: age under 18 years, pregnant women, athletes, people with chronic diseases requiring regular medication, patients with edema, pleural effusion or ascites, muscle atrophy/dystrophy, heart failure, and chronic kidney disease. Inclusion criteria at the laboratory testing stage were: glomerular filtration rate (SFR) based on blood creatinine > 60 ml/min/1.73 m², glycated hemoglobin (*HbA1c*) in %, standardized according to the criteria of the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) < 6.5 %. All participants completed a questionnaire, anthropometry, and blood pressure measurement. Laboratory studies were performed on an automatic analyzer for biochemical and turbidimetric analysis VitaRay-300 (Vital Development Corporation, Russian Federation) and on an automatic immunochemiluminescence analyzer Mindray CL-6000i (Mindray, China).

Results. The overall cohort included 992 of 1,261 volunteers. Upper reference limits were calculated with stratification by gender for the overall sample, as well as for the age groups 18-49 and 50-94 years. Age and gender dependencies were established for both biomarkers. Metabolic heterogeneity was identified in the sample. Upper limits of the reference intervals were obtained for the overall cohort, without division into age groups and stratification by gender: *hs-cTnI* (men ≤ 8.0 ng/L, women ≤ 7.1 ng/L) and *NT-proBNP* (men ≤ 158 pg/mL, women ≤ 229 pg/mL); The upper limits of the reference intervals for the age group 18-49 years stratified by gender: *hs cTnI* (men ≤ 6.4 ng/L, women ≤ 3.8 ng/L) and *NT-proBNP* (men ≤ 92.3 pg/ml, women ≤ 155 pg/ml); the upper limits of the reference intervals for the age group 50-94 years stratified by gender: *hs cTnI* (men ≤ 8.7 ng/l, women ≤ 7.4 ng/l) and *NT-proBNP* (men ≤ 300 pg/ml, women ≤ 320 pg/ml).

Conclusion. The validated upper control limits deviate from the manufacturer's specifications outlined in the Mindray reagent package inserts. These locally established values hold greater relevance for the adult demographic within the European region of Russia. A personalized approach to the evaluation and interpretation of laboratory findings is advised, requiring correlation with the patient's clinical history, presenting symptoms, and ancillary diagnostic results.

Key words: upper reference limits; high-sensitivity troponin I (*hs-cTnI*); N-terminal fragment of brain-type natriuretic propeptide B (*NT-proBNP*)

For citation: Roytman A.P., Markina N.S., Bugrov A.V., Shustov V.V., Ulyumdzheva D.B., Dolgov V.V., Godkov M.A. Upper reference limits for laboratory cardiac markers in adults without acute cardiac pathology on Mindray CL series immuno-chemiluminescent analyzers. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2026; 71 (1): 22-28 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2026-71-1-22-28>

EDN: FZUFC

For correspondence: Aleksandr P. Roytman, D.Med.Sc., Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics with a course in laboratory immunology FSBEI FPE RMACPE MH Russia; e-mail: a-roitman@mail.ru

Information about authors:

Roytman A.P.,	https://orcid.org/0000-0003-2592-6857 ;
Markina N.S.,	https://orcid.org/0000-0001-8458-9702 ;
Bugrov A.V.,	https://orcid.org/0000-0003-1404-4699 ;
Shustov V.V.,	https://orcid.org/0000-0002-9624-5883 ;
Ulyumdzheva D.B.,	https://orcid.org/0009-0001-8587-043X ;
Dolgov V.V.,	https://orcid.org/0000-0003-1537-7444 ;
Godkov M.A.,	https://orcid.org/0000-0002-0854-8076 .

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interest.

Funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Received 26.10.2025

Accepted 13.12.2025

Published 25.12.2025

АКТУАЛЬНОСТЬ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), такие как инфаркт миокарда (ИМ) и хроническая сердечная недостаточность (ХСН), остаются ведущей причиной заболеваемости и смертности в мире [1]. Развитие ССЗ носит мультифакторный характер [2, 3], находясь под влиянием как генетических особенностей [4], так и особенностей образа жизни, что обуславливает вариабельность течения в разных популяциях. Современные клинические рекомендации по диагностике и лечению ИМ и ХСН учитывают использование кардиоспецифических маркеров [5], таких как высокочувствительный тропонин I (*hs-cTnI*) [6] и N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пропептида В-типа (*NT-proBNP*) [7]. Диагностические пороги для этих биомаркеров являются важной частью верификации острого и хронического повреждения миокарда. Однако верхние референсные пределы (ВРП), указанные в

инструкциях к реагентам, часто валидированы на зарубежных популяциях, что может не отражать особенностей этнических, географических и особенностей стиля жизни российской популяции [8]. Использование некорректных для данной популяции ВРП может привести как к гипердиагностике, так и гиподиагностике кардиологических заболеваний, что напрямую влияет на тактику ведения и прогноз пациента.

Важным фактором развития ССЗ является метаболическое здоровье. Метаболическое здоровье определяется как отсутствие компонентов метаболического синдрома (МС) – дислипидемии, нарушений углеводного обмена, абдоминального ожирения и артериальной гипертензии. Осложнениями метаболического синдрома могут являться: сахарный диабет и различные заболевания сердечно-сосудистой системы [9, 10]. С лабораторной точки зрения, метаболическое здоровье – совокупность маркёров, отражающих отсутствие

метаболического синдрома и находящихся в пределах референсных значений. В наше исследование включена группа добровольцев без острой кардиологической патологии для определения метаболического здоровья в российской популяции.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определить верхние референсные пределы уровней hs-cTnI и NT-proBNP, стратифицированные по полу и возрасту в российской популяции старше 18 лет, без признаков острой кардиологической патологии и охарактеризовать метаболический профиль референтной группы.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В одноцентровом поперечном исследовании приняли участие 1261 доброволец старше 18 лет, из них 992 добровольца были включены в референтную группу. Критериями исключения являлись: возраст менее 18 лет, беременные женщины, профессиональные спортсмены, люди с хроническими заболеваниями, требующими регулярного приема лекарственных препаратов, больные с отеками, одышкой, повышенной утомляемостью, плевральным выпотом или асцитом, мышечной атрофией/дистрофией, сердечной недостаточностью, хроническими болезнями почек, после химиотерапии. Критериями включения на этапе лабораторного исследования являлись: скорость клубочной фильтрации (СКФ) по креатинину крови $> 60 \text{ мл/мин}/1,73 \text{ м}^2$, гликированный гемоглобин (HbA1c) в %, стандартизованный по критериям Национальной программы по гликированному гемоглобину National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) $< 6,5 \%$. Важно подчеркнуть, что исследование было направлено на формирование референсной популяции, репрезентативной для общего взрослого населения, обращающегося за медицинской помощью для диагностики острой сердечной патологии, поэтому наличие сопутствующих заболеваний (за исключением указанных в критериях исключения) не являлось основанием для невключения в исследование.

Комплексное обследование добровольцев проводилось в многопрофильном медицинском центре ООО «Вымпел-Медцентр», г. Москва, с сентября 2024 г. по сентябрь 2025 года.

После ознакомления с программой исследования и получения добровольного информированного согласия об участии в исследовании, все добровольцы, в соответствии с рекомендациями [12, 13] проходили анкетирование, включающее в себя регистрацию возраста, пола, данных антропометрии (рост, вес, окружность талии), измерение артериального давления, наличие вредных привычек (курение) и наличие/отсутствие хронических заболеваний в анамнезе. Всем участникам исследования проводилось взятие венозной крови в одноразовые вакуумные пробирки с разделительным гелем для получения сыворотки.

Добровольцы были разделены на 2 возрастные группы: от 18 до 50 лет и старше 50 лет, а также по полу внутри возрастных групп. Биохимические маркеры для выявления метаболических нарушений: гликированный гемоглобин, креатинин, общий холестерин, холестерин липопroteинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), холестерин липопroteинов высокой плотности (ХС-ЛПВП)

определяли на автоматическом анализаторе для биохимического и турбидиметрического анализа VitaRay-300 (Витал Девелопмент Корпорэйшн, Россия).

Исследование кардиоспецифических маркеров hs-cTnI и NT-proBNP проводилось на автоматическом иммунохемилюминесцентном анализаторе Mindray CL-6000i (Mindray, КНР) на базе лаборатории ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ». Измерение проводили еженедельно по мере получения клинического материала, хранение, транспортировку биоматериала осуществляли с соблюдением холодовой цепи. Были произведены расчёты индекса массы тела по Кетле, скорости клубочной фильтрации по Кокрофту и Голту; холестерина, не связанного с липопротеинами высокой плотности (ХС-нЛПВП); оценивали наличие или отсутствие дислипидемии и артериальной гипертензии.

После анализа критерии включения/исключения в исследование были включены 992 человека.

Статистический анализ проводился с использованием программы JAMOVI 2.6.23 с модулем Rj. Для проверки данных на наличие выбросов использовался коэффициент Z. Z = 3 является строгим критерием – точки, лежащие за пределами «заборов», считаются экстремальными выбросами. Нашей целью было описание «нормального» распределения показателей в общей популяции, которая по определению может включать людей с некоторыми отклонениями в метаболическом здоровье и наличием сопутствующих заболеваний. Z = 3 позволяет «отсеять» только аномальные значения, сохранив при этом целостность выборки. Анализ распределения показателей проводился с учётом левого цензурирования данных, что обеспечивает более точную оценку перцентиляй. Верхний референсный предел для NT-proBNP определяли как 97,5-й перцентиль, для hs-cTnI РИ – 99-й перцентиль после «отсечения» выбросов. Для оценки точности полученных перцентиляй использовался бутстреп-анализ с 1000 повторных выборок для расчёта 90 % доверительных интервалов (ДИ) [11–13].

РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование были включены 992 добровольца. Распределение по полу и возрасту, а также основные клинико-лабораторные показатели без деления на возрастные группы представлены в табл. 1 и на рис. 1. Клинико-лабораторные характеристики с делением на возрастные группы до 50 лет и старше 50 лет представлены в табл. 2 и на рис. 2, в табл. 3 и на рис. 3 соответственно.

На основании полученных результатов концентраций произведён расчёт нижней и верхней границ РИ с учётом 90 % доверительного интервала (ДИ) для hs-cTnI (табл. 4) и NT-proBNP (табл. 5). В расчёт ВРП без учёта возраста hs-cTnI вошли результаты 735 добровольцев, из них 264 мужчины и 471 женщины. Для NT-proBNP – 910 добровольцев, из них 263 мужчины и 647 женщин. В возрастной группе 18–49 лет для hs-cTnI общее количество добровольцев составило 357, из них 166 мужчин и 191 женщины. В возрастной группе 50–94 года для hs-cTnI общее количество добровольцев составило 367, из них 94 мужчины и 273 женщины. Для NT-proBNP в возрастной группе 18–49 лет общее количество добровольцев составило 537 человек, из них

172 женщины и 365 мужчин. В возрастной группе 50–94 года для NT-proBNP общее количество добровольцев составило 387, из них 99 мужчин и 288 женщин.

Для hs-cTnI выявлена зависимость от возраста (повышение в возрастной группе 50–94 года), ВРП был выше у мужчин по сравнению с женщинами во всех возрастных группах. Для NT-proBNP также была выявлена возраст-зависимая динамика и зафиксированы гендерные различия, где наоборот ВРП у женщин были выше.

В инструкциях по применению к наборам реагентов Mindray верхние референсные пределы представлены без деления по возрастным группам. Проведено сопоставление диапазонов полученных ВРП hs-cTnI и NT-proBNP с диапазонами, представленными в инструкциях по применению к наборам реагентов Mindray (табл. 6).

В результате сопоставления обнаружены различия верхних референсных пределов hs-cTnI и NT-proBNP. Ключевым результатом является то, что ВРП, полученные для российской популяции оказались существенно ниже значений производителя.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведённое исследование позволило установить ВРП hs-cTnI и NT-proBNP для взрослого населения европейской части России, не имеющего признаков острой кардиологической патологии. Полученные данные позволяют критически переосмыслить применимость верхних референсных пределов, указанных производителем.

Несмотря на включение преимущественно условно здоровых лиц, соответствующих критериям отсутствия острой кардиологической патологии, метаболический профиль оказался неоднородным. Это отражает реальную структуру взрослого населения, обращающегося за медицинской помощью, и подчёркивает естественное разнообразие метаболических характеристик.

Метаболическое здоровье – это состояние организма, характеризующееся опти-

Таблица 1
 Клинико-лабораторные показатели референтной группы (18–94 года) в зависимости от пола

	Пол	N	Среднее	Медиана
Возраст, лет	Мужской	310	45,3	44,0
	Женский	682	48,1	47,0
ИМТ, кг/м ²	Мужской	310	28,2	27,1
	Женский	682	27,0	26,2
Окружность талии, см	Мужской	310	99,3	97,0
	Женский	682	90,4	89,0
Креатинин, мкмоль/л	Мужской	310	94,6	90,0
	Женский	682	76,4	75,0
СКФ, мл/мин/м ²	Мужской	310	113,6	110,6
	Женский	682	92,7	88,7
HbA1c, %	Мужской	310	5,7	5,6
	Женский	682	5,8	5,7
ОХ, ммоль/л	Мужской	310	4,74	4,71
	Женский	682	5,10	4,95
ЛПВП, ммоль/л	Мужской	310	1,39	1,36
	Женский	682	1,73	1,71
ХС нелПВП, ммоль/л	Мужской	310	3,34	3,24
	Женский	682	3,37	3,25
NT-proBNP, пг/мл	Мужской	310	111	32
	Женский	682	110	57
hs-cTnI, нг/л	Мужской	310	4,9	2,0
	Женский	682	2,3	1,2

Таблица 2
 Клинико-лабораторные показатели возрастной группы 18–49 лет в зависимости от пола

	Пол	N	Среднее	Медиана
Возраст, лет	Мужской	208	37,8	39,0
	Женский	379	37,78	39,0
ИМТ, кг/м ²	Мужской	208	27,6	26,5
	Женский	379	25,4	24,2
Окружность талии, см	Мужской	208	97,1	95,0
	Женский	379	85,8	84,0
Креатинин, мкмоль/л	Мужской	208	95,2	90,0
	Женский	379	74,8	74,0
СКФ, мл/мин/м ²	Мужской	208	121,2	117,3
	Женский	379	99,9	94,4
HbA1c, %	Мужской	208	5,5	5,5
	Женский	379	5,6	5,6
ОХ, ммоль/л	Мужской	208	4,77	4,75
	Женский	379	4,81	4,73
ЛПВП, ммоль/л	Мужской	208	1,38	1,36
	Женский	379	1,74	1,71
ХС-нелПВП, ммоль/л	Мужской	208	3,39	3,31
	Женский	379	3,08	2,99
NT-proBNP, пг/мл	Мужской	208	113	25
	Женский	379	69	48
hs-cTnI, нг/л	Мужской	208	3,6	1,6
	Женский	379	1,2	0,8

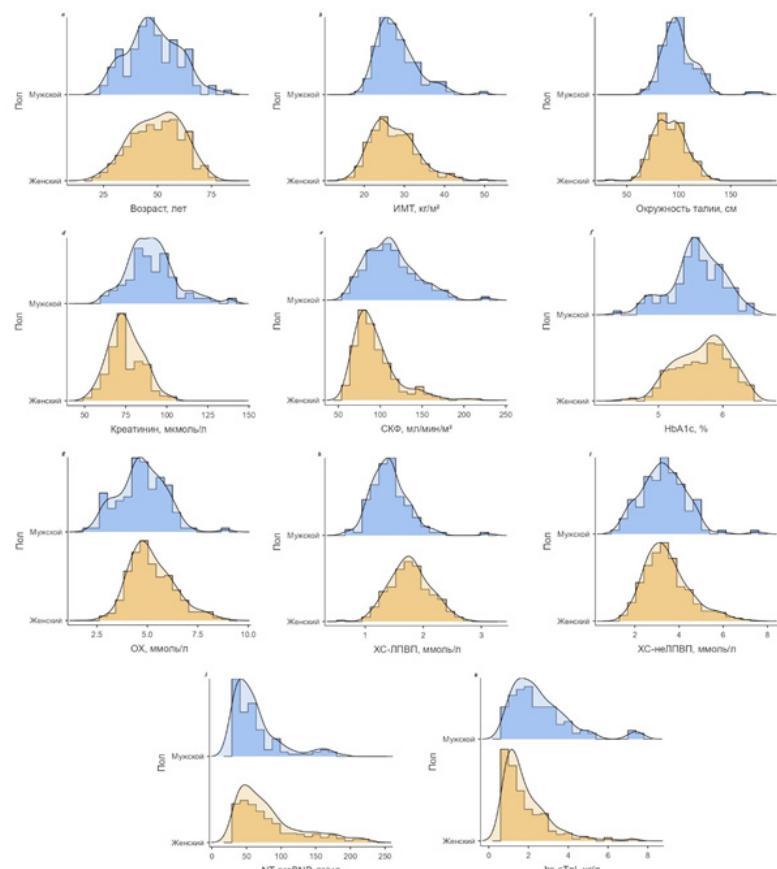


Рис. 1. Графики плотности распределения основных клинико-лабораторных характеристик без деления на возрастные группы в зависимости от пола: а – возраст, б – индекс массы тела, с – окружность талии, д – креатинин, е – скорость клубочковой фильтрации, ф – гликированный гемоглобин, г – общий холестерин, и – холестерин липопротеидов высокой плотности, и – холестерин, не связанный с липопротеидами высокой плотности, ж – NT-proBNP, ж – hs-cTnI

мально функционирующими метаболическими процессами, отражающее уровень гликемии, липидный профиль, артериальное давление, индекс массы тела. Мы изучали лабораторные маркеры для диагностики острой и хронической сердечной патологии, поэтому включили в исследование людей с разнообразными характеристиками метаболических показателей.

Наиболее значимым результатом исследования является тот факт, что верхние референсные пределы hs-cTnI и NT-proBNP, определенные для российской популяции, оказались ниже значений, указанных производителем. Дополнительно выявленные гендерные и возрастные различия подтверждают необходимость персонализированного подхода к интерпретации биомаркеров. В условиях растущего внимания к ранней диагностике и персонализирован-

Таблица 3
Клинико-лабораторные показатели возрастной группы 50–94 лет в зависимости от пола

	Пол	N	Среднее	Медиана
Возраст, лет	Мужской	102	60,7	59,0
	Женский	303	61,1	60,0
ИМТ, кг/м ²	Мужской	102	29,4	28,8
	Женский	303	29,1	28,7
Окружность талии, см	Мужской	102	103,9	102,0
	Женский	303	96,1	97,0
Креатинин, мкмоль/л	Мужской	102	93,4	90,0
	Женский	303	78,5	75,0
СКФ, мл/мин/м ²	Мужской	102	97,9	95,5
	Женский	303	83,7	82,1
HbA1с, %	Мужской	102	6,1	6,0
	Женский	303	6,0	5,9
ОХ, ммоль/л	Мужской	102	4,68	4,60
	Женский	303	5,46	5,38
ЛПВП, ммоль/л	Мужской	102	1,42	1,37
	Женский	303	1,73	1,71
ХС-нелПВП, ммоль/л	Мужской	102	3,26	3,18
	Женский	303	3,73	3,71
NT-proBNP, пг/мл	Мужской	102	109	60
	Женский	303	163	81
hs-cTnI, нг/л	Мужской	102	7,6	3,3
	Женский	303	3,6	2,0

Таблица 4
Результаты определения верхних референсных пределов hs-cTnI, нг/л.

Пол	N	Верхний референсный предел 99-й перцентиль	90 % доверительный интервал
Общая когорта, без деления на возрастные группы			
Мужской	264	≤ 8,0	7,5–10,3
Женский	471	≤ 7,1	6,1–7,4
Возрастная группа 18–49 лет			
Мужской	166	≤ 6,4	4,8–7,8
Женский	191	≤ 3,8	3,0–5,0
Возрастная группа 50–94 лет			
Мужской	94	≤ 8,7	7,6–15,9
Женский	273	≤ 7,4	6,7–7,9

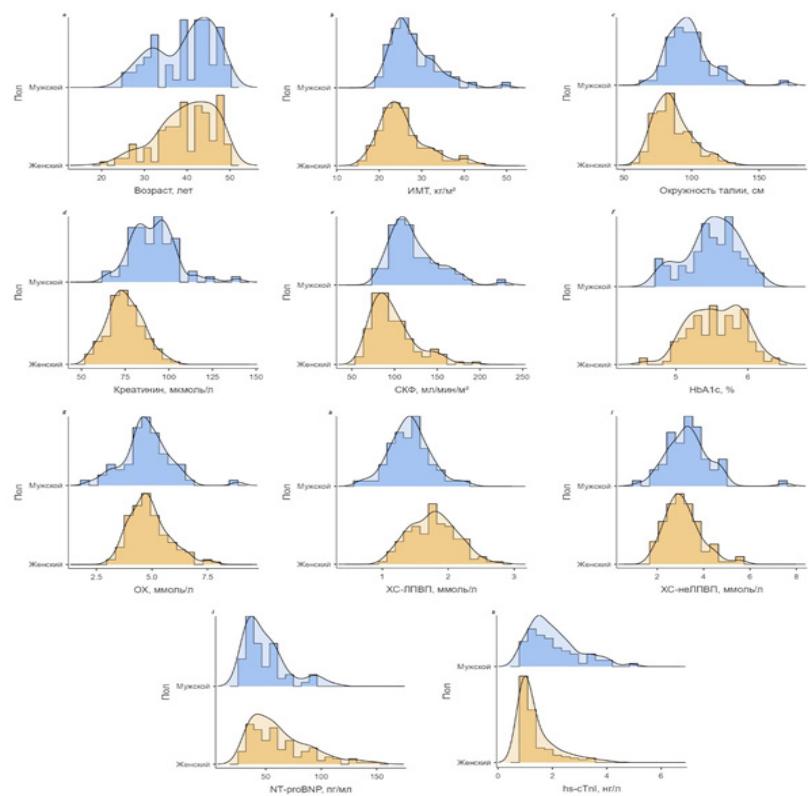


Рис. 2. Графики плотности распределения основных клинико-лабораторных характеристик в возрастной группе 18–49 лет в зависимости от пола: а – возраст, б – индекс массы тела, с – окружность талии, д – креатинин, е – скорость клубочковой фильтрации, ф – глицированный гемоглобин, г – общий холестерин, х – холестерин липопротеидов высокой плотности, и – холестерин, не связанный с липопротеидами высокой плотности, ж – NT-proBNP, к – hs-cTnI

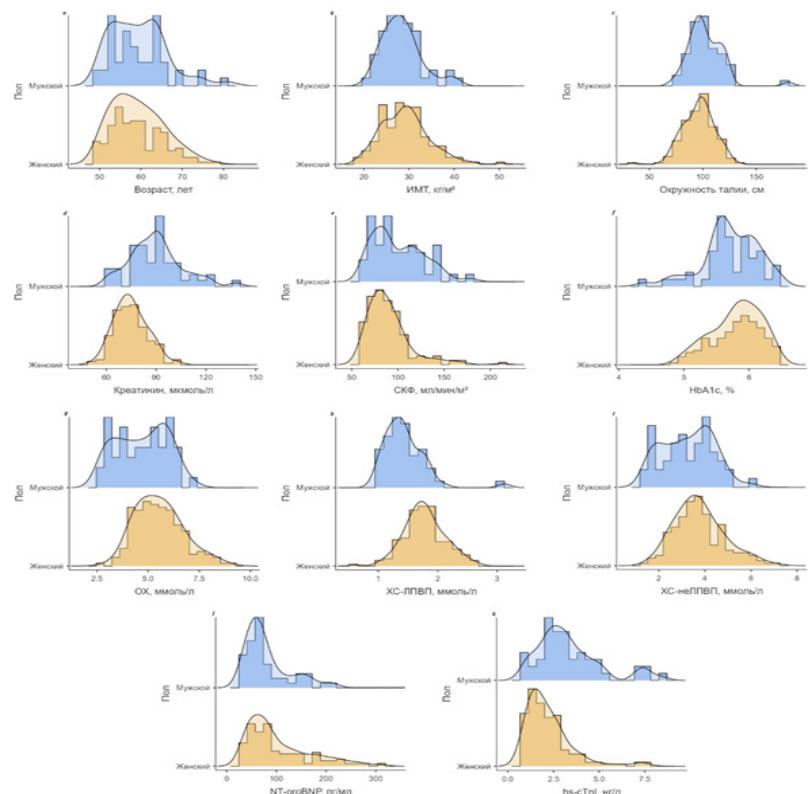


Рис.3. Графики плотности распределения основных клинико-лабораторных характеристик в возрастной группе 50–94 лет в зависимости от пола: а – возраст, б – индекс массы тела, с – окружность талии, д – креатинин, е – скорость клубочковой фильтрации, ф – глицированный гемоглобин, г – общий холестерин, х – холестерин липопротеидов высокой плотности, и – холестерин, не связанный с липопротеидами высокой плотности, ж – NT-proBNP, к – hs-cTnI

ной медицине это имеет важное клиническое значение.

Интерпретация полученных значений конкретного пациента должна основываться не только на верхних референсных пределах, но и на комплексной оценке клинического контекста: данных анамнеза, симптомов, а также результатов других лабораторных и инструментальных исследований. Только такой подход обеспечивает корректную клиническую оценку результатов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ метаболического профиля сформированной когорты выявил его неоднородность, что репрезентативно для общей популяции взрослого населения. Полученные данные отражают широкий спектр метаболического статуса – от показателей, соответствующих критериям метаболического здоровья, до значений, указывающих на наличие отдельных нарушений.

У значительной части добровольцев были зарегистрированы показатели в пределах референсных значений. В то же время в общей выборке наблюдалась группа лиц с изменениями лабораторных и антропометрических параметров, характерными для компонентов метаболического синдрома. Все включенные в исследования добровольцы не предъявили жалоб, характерных для острой коронарной патологии, что позволяет рассматривать данную группу как репрезентативную для условно здорового населения без острой кардиологической патологии с его естественным метаболическим разнообразием.

Проведённое исследование позволило установить верхние референсные пределы hs-cTnI и NT-proBNP, специфичные для взрослой российской популяции без острой кардиологической патологии, стратифицированные по полу и возрасту. Полученные значения для всех групп значимо ниже значений, указанных в инструкциях к реагентам Mindray, установленных на китайской популяции. Результаты демонстрируют чёткую гендерную и возраст-зависимую динамику.

Условием корректной интерпретации результатов остаётся комплексный клинико-анамнестический подход. Полученные верхние референсные пределы являются важным диагностическим инструментом, однако их применение требует обязательного сопоставления с данными анамнеза, клинической картиной и результатами других исследований.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 12-13 см.) REFERENCES

1. Александрова Г.А., Ахметзянова Р.Р., Голубев Н.А., Кириллова Г.Н., Огрызко Е.В., Оськов Ю.И. и др. Здравоохранение в России. Официальное издание. Стат.сборник Росстат. М.: Федеральная служба

Таблица 5
Результаты определения верхних референсных пределов NT-proBNP, пг/мл.

Пол	N	Верхний референсный предел 97,5-й перцентиль	90 % доверительный интервал
Общая когорта, без деления на возрастные группы			
Мужской	263	≤ 158	115–185
Женский	647	≤ 229	204–263
Возрастная группа 18-49 лет			
Мужской	172	≤ 93	71–97
Женский	365	≤ 155	130,7–165,0
Возрастная группа 50-94 лет			
Мужской	99	≤ 301	193–335
Женский	288	≤ 320	272–371

Таблица 6
Сопоставление полученных ВРП hs-cTnI и NT-proBNP с данными, представленными в инструкциях по применению к наборам реагентов Mindray (без деления по возрастным группам)

Пол	Полученный ВРП	ВРП производителя
hs-cTnI, нг/л		
Мужской	≤ 8,0	≤ 31,3
Женский	≤ 7,1	≤ 15,3
NT-proBNP, пг/мл		
Мужской	≤ 158	≤ 187
Женский	≤ 229	≤ 281

2. государственной статистики; 2023. Тазина С.Я., Антипова И. Ю., Федорова Т. А., Ройтман А. П., Бугров А. В. Ключевые аспекты лабораторной диагностики поражения сердечно-сосудистой системы при COVID-19. *Медицинский алфавит*. 2024; 20: 26-32.
3. Ахильгова З.М., Ройтман А. П., Ракова Н. Г., Бугров А. В., Павловская Е. А., Застрожин М. С. и др. Влияние комбинированной гипотензивной терапии, включающей блокаторы ренин-ангиотензинальдостероновой системы, на показатели оксидативного стресса и ремоделирования артериальной стенки у больных с сердечной недостаточностью с сохраненной фракцией выброса на фоне артериальной гипертонии. *Российский кардиологический журнал*. 2021; 26 (5): 4158.
4. Ройтман А.П., Маркина Н.С., Долгов В.В. Возможности проточной цитометрии, ПЦР и секвенирования в ранней диагностике активности атеросклероза (обзор литературы). *Медицинский алфавит*. 2024; 4: 7-11.
5. Тазина С.Я., Ройтман А. П., Беляев И. А., Федорова Т. А., Першина О. Ю., Бугров А. В. и др. Биомаркеры сердечной недостаточности у пациентов с коморбидной патологией. Существует ли идеальный маркер? *Кремлевская медицина. Клинический вестник*. 2025; 2: 100-7.
6. Аверков О.В., Арутюнян Г. К., Дупляков Д. В., Константинова Е. В., Никулина Н. Н., Шахнович Р. М. и др. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. Клинические рекомендации 2024. *Российский кардиологический журнал*. 2025; 30 (3): 6306.
7. Галявич А.С., Терещенко С.Н., Ускач Т.М., Агеев Ф.Т., Аронов Д.М., Арутюнов Г.П. и др. Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2024. *Российский кардиологический журнал*. 2024; 29 (11): 6162.
8. Ройтман А.П., Бугров А.В., Ракова Н.Г., Шустов В.В., Долгов В.В., Годков М.А. Прямой метод определения референсных интервалов лабораторных биомаркеров тиреоидной функции на анализаторах Mindray. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (6): 44-51. DOI: 10.17816/cld629845.
9. Чумакова Г. А., Кузнецова Т. Ю., Дружилов М. А., Гриценко О. В. Метаболическое здоровье населения: современный взгляд на проблему и пути ее решения. *Российский кардиологический журнал*. 2024; 29(5): 5896. DOI: 10.15829/1560-4071-2024-5896.
10. Кытикова О.Ю., Антонюк М.В., Кантур Т.А., Новгородцева Т.П., Денисенко Ю.К. Распространенность и биомаркеры метаболического синдрома. *Ожирение и метаболизм*. 2021;18(3):302-12. DOI: 10.14341/omet12704.
11. Евгина С.А., Савельев Л.И. Современные теория и практика референтных интервалов. *Лабораторная служба*. 2019; 8 (2): 36-44.

REFERENCES



1. Aleksandrova G.A., Ahmetzyanova R.R., Golubev N.A., Kirillova G.N., Ogryzko E.V., Os'kov Yu.I. et al. Healthcare in Russia. Official publication [Zdravookhranenie v Rossii. Ofitsial'noe izdanie]. Moscow: Federal State Statistics Service; 2023. (in Russian)
2. Tazina S.Ya., Antipova I. Yu., Fedorova T. A., Roitman A.P., Bugrov A.V. Key role of laboratory diagnostics of cardiovascular system injury in COVID-19. *Meditinskiy alfavit*. 2024; 20: 26-32. (in Russian)
3. Akhil'gova Z.M., Roitman A. P., Rakova N.G., Bugrov A.V., Pavlovskaya E.A., Zastrozhin M.S. et al. Effect of combination antihy-



ЦИСНОРМ



Эффективен
для поддержки
здоровья
мочевыводящей
системы

покупайте
на маркетплейсах

АО "ЭКОЛАБ" 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

pertensive therapy, including renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors, on oxidative stress and arterial remodeling in hypertensive patients with heart failure with preserved ejection fraction. *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal.* 2021; 26 (5): 4158. (in Russian)

4. Roytman A.P., Markina N.S., V.V. Dolgov V.V. Possibilities of flow cytometry, PCR and sequencing in early diagnosis of atherosclerosis activity. *Meditinskij alfabit.* 2024; 4: 7-11. (in Russian)
5. Tazina S.Ya., Roytman A. P., Belyaev I. A., Fedorova T.A., Pershina O.Yu., Bugrov A.V. et al. Biomarkers of heart failure in patients with comorbid pathology. Is there a perfect marker? *Kremlevskaya meditsina. Klinicheskiy vestnik.* 2025; 2: 100-7. (in Russian)
6. Averkov O.V., Arutyunyan G.K., Duplyakov D.V., Konstantinova E.V., Nikulina N.N., Shahnovich R.M. et al. Acute ST-segment elevation myocardial infarction: Clinical guidelines 2024. *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal.* 2025; 30(3): 6306. (in Russian)
7. Galyavich A.S., Tereshchenko S.N., Uskach T.M., Ageev F.T., Aronov D.M., Arutyunov G.P. et al. Chronic Heart Failure: Clinical Practice Guidelines 2024. *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal.* 2024; 29 (11): 6162. (in Russian)
8. Roytman A.P., Bugrov A.V., Rakova N.G., Shustov V.V., Dolgov V.V., Godkov M.A. The concept of reference intervals using the thyroid panel as an example. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika.* 2024; 69 (6): 44-51. DOI: 10.17816/cld629845. (in Russian)
9. Chumakova G.A., Kuznetsova T.Yu., Druzhilov M.A., Gritsenko O.V. Metabolic health of the population: a modern view of the problem and solutions. *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal.* 2024; 29(5): 5896. DOI: 10.15829/1560-4071-2024-5896. (in Russian)
10. Kytkova O.Yu., Antonyuk M.V., Kantur T.A., Novgorodtseva T.P., Denisenko Yu.K. Prevalence and biomarkers of metabolic syndrome. *Ozhiренie i metabolizm.* 2021;18(3): 302-12. DOI: 10.14341/omet12704. (in Russian)
11. Evgina S.A., Savel'ev L.I. Modern theory and practice of reference intervals. *Laboratornaya sluzhba.* 2019; 8(2): 36-44. (in Russian)
12. CLSI. EP28-A3-c Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory. Approved Guideline. 3rd ed. P. Wayne. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
13. Ozarda Y., Higgins V., Adeli K. Verification of reference intervals in routine clinical laboratories: practical challenges and recommendations. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 2018; 57(1): 30-7.

ЭКОФРИН
Средство для слизистой оболочки носа

- Увлажняет
- Защищает
- Заживляет

Витамин Е

эфирное масло лимона

гликальдо-новая кислота

Не имеет побочных эффектов

Выгодный объем 50 мл

Без привыкания