

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 1 区分

【発行日】平成29年1月19日 (2017.1.19)

【公表番号】特表2016-511391(P2016-511391A)

【公表日】平成28年4月14日 (2016.4.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-023

【出願番号】特願2015-550823(P2015-550823)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

G 0 1 N 21/49 (2006.01)

G 0 1 N 15/14 (2006.01)

G 0 1 N 33/483 (2006.01)

G 0 1 N 15/10 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/49 X

G 0 1 N 21/49 Z

G 0 1 N 15/14 C

G 0 1 N 33/49 A

G 0 1 N 33/483 C

G 0 1 N 15/10 Z

C 1 2 M 1/34 E

C 1 2 Q 1/06

C 1 2 Q 1/68 Z

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月25日 (2016.11.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体サンプル中の未成熟血小板状態を判定するための血液学的システムであって、前記システムは、

前記生体サンプルの未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を判定するように構成された第 1 のモジュールと、

前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率に基づいて前記未成熟血小板状態を判定するように構成されたデータ処理モジュールと、

を備え、前記システムは、

(a)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を判定するように構成された第 2 のモジュールであって、

前記データ処理モジュールは、第 1 因子と第 2 因子との積に基づいて、前記未成熟血小板状態を判定するように構成され、

前記第 1 因子は、前記赤血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第

2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、
前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球（RBC）事象である、
第2のモジュール、

又は、

（b）

前記生体サンプルの血球計数及び合計血小板計数を判定するように構成された第2のモジュールであって、

前記データ処理モジュールは、第1因子と第2因子との積に基づいて、前記未成熟血小板状態を判定するように構成され、

前記第1因子は、前記血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第2因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記血球計数は、赤血球（RBC）計数、有核赤血球（NRBC）計数、及び白血球（WBC）計数の合計であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球（RBC）事象、有核赤血球（NRBC）事象、及び白血球（WBC）事象の合計である、

第2のモジュール

を更に備えることを特徴とする、システム。

【請求項2】

（a）前記第2のモジュールが全血球計数（CBC）モジュールであること、及び／又は、

（b）前記第1のモジュールが体積伝導度散乱（VCS）モジュールであること、及び／又は、

（c）前記未成熟血小板状態が、未成熟血小板計数の推定値、又は未成熟血小板の百分率の推定値を含むこと、及び／又は、

（d）前記複合血液成分事象が前記生体サンプルの合計血小板事象であること、及び／又は、

（e）前記第1のモジュールが、低角光散乱（LALS）測定値、下中央角光散乱（LMALS）測定値、上中央角光散乱（UMALS）測定値、及び軸光損失（ALL）測定値からなる群から選択される要素を含む光測定値に基づいて、前記未成熟血小板事象を判定するように構成されること

を更に特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

請求項2の（e）に該当する場合の請求項2に記載のシステムであって、

（a）前記光測定値は、前記低角光散乱（LALS）測定値であり、前記第1のモジュールは、 $\log LALS$ 値が約200超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、こと、又は、

（b）前記光測定値は、前記下中央角光散乱（LMALS）測定値であり、前記第1のモジュールは、 $\log LMALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、こと、又は、

（c）前記光測定値は、前記上中央角光散乱（UMALS）測定値、及び前記下中央角光散乱（LMALS）測定値を含み、中央角光散乱（MALS）は、前記UMALSと前記LMALSとの合計であり、前記第1のモジュールは、 $\log MALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、こと、又は、

（d）前記光測定値は、前記上中央角光散乱（UMALS）測定値であり、前記第1のモジュールは、 $\log UMALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、こと、又は、

（e）前記光測定値は、前記軸光損失（ALL）測定値であり、前記第1のモジュールは、 $\log ALL$ 値が約140超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、こと

を更に特徴とする、システム。

【請求項 4】

生体サンプルにおける未成熟血小板状態を判定する自動化された方法であって、前記方法は、

前記生体サンプルに関するデータプロファイルにアクセスする工程であって、前記データプロファイルは、前記生体サンプルを分析する粒子分析システムから得られる分析結果に基づいている、工程と、

プロセッサにより、コンピュータアプリケーションを含む記憶媒体を実行することによって、前記データプロファイルに基づき、前記生体サンプルの未成熟血小板事象及び複合血液成分事象を判定する工程と、

前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程と、

を含み、前記方法は、

(a)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を得る工程、及び、

第 1 因子と第 2 因子との積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程であって、

前記第 1 因子は、前記赤血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第

2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球 (R B C) 事象である、工程、又は、

(b)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を判定する工程、及び、

第 1 因子と第 2 因子との積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程であって、

前記第 1 因子は、前記血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2

因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記血球計数は、赤血球 (R B C) 計数、有核赤血球 (N R B C) 計数、及び白血球 (W B C) 計数の合計であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球 (R B C) 事象、有核赤血球 (N R B C) 事象、及び白血球 (W B C) 事象の合計である、工程

を更に含むことを特徴とする、方法。

【請求項 5】

請求項 4 の (a) に該当する場合の請求項 4 に記載の方法であって、前記赤血球計数及び前記合計血小板計数が前記生体サンプルに対して得られる全血球計数 (C B C) データに基づくことを更に特徴とする、方法。

【請求項 6】

請求項 4 の (b) に該当する場合の請求項 4 に記載の方法であって、前記血球計数及び前記合計血小板計数が前記生体サンプルに対して得られる全血球計数 (C B C) データに基づくことを更に特徴とする、方法。

【請求項 7】

(a) 前記データプロファイルが前記生体サンプルの体積伝導度散乱 (V C S) データを含むこと、及び / 又は、

(b) 前記未成熟血小板状態が、未成熟血小板計数の推定値、又は未成熟血小板の百分率の推定値を含むこと、及び / 又は、

(c) 前記方法が、前記未成熟血小板状態に基づき、前記生体サンプルを得た個人の治療計画を決定する工程を更に含むこと、及び / 又は、

(d) 前記複合血液成分事象が前記生体サンプルの合計血小板事象であること、及び / 又は、

(e) 前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行が、前記プロセッサに、低角光散乱 (L A L S) 測定値、下中央角光散乱 (L M A L S) 測定値、上中央角光散乱 (U M A L S) 測定値、及び軸光損失 (A L L) 測定値からなる群から選択される要素を含む光測定値に基づいて、前記未成熟血小板事象を判定させること

を更に特徴とする、請求項 4 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

(a) 前記光測定値は前記低角光散乱 (LALS) 測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log LALS$ 値が約 200 超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、こと、又は、

(b) 前記光測定値は前記下中央角光散乱 (LMALS) 測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log LMALS$ 値が約 100 超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、こと、又は、

(c) 前記光測定値は上中央角光散乱 (UMALS) 測定値、及び下中央角光散乱 (LMALS) 測定値を含み、中央角光散乱 (MALS) は、前記 UMALS と前記 LMALS との合計であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log MALS$ 値が約 100 超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定させる、こと、又は、

(d) 前記光測定値は前記上中央角光散乱 (UMALS) 測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log UMALS$ 値が約 100 超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、こと、又は、

(e) 前記光測定値は前記軸光損失 (ALL) 測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log ALL$ 値が約 140 超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、こと

を更に特徴とする、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

生体サンプル中の未成熟血小板状態を推定するための自動化システムであって、前記システムは、

(a) プロセッサと、

(b) 前記プロセッサによって実行されると、前記システムに

(i) 前記生体サンプルに関する電流光伝播データにアクセスさせ、

(ii) 前記電流光伝播データを使用して前記生体サンプル内の推定される未成熟血小板状態を判定させ、かつ

(iii) 前記推定される未成熟血小板状態に関する情報を、前記プロセッサから出力させる

ように構成された、コンピュータアプリケーションを含む記憶媒体と、

を備え、前記コンピュータアプリケーションは、前記プロセッサによって実行されると、前記システムに、

(a)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数にアクセスすること、及び、第 1 因子と第 2 因子との積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定することであって、前記生体サンプルに関する前記電流光伝播データは、未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を含み、

前記第 1 因子は、前記赤血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球 (RBC) 事象である、こと、又は、

(b)

前記生体サンプルの血球計数及び合計血小板計数にアクセスすること、及び、第 1 因子と第 2 因子との積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定することであって、前記生体サンプルに関する前記電流光伝播データは、未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を含み、

前記第 1 因子は、前記血球計数の、前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球 (RBC) 事象、有核赤血球 (NRBC) 事象、及び

白血球（WBC）事象の合計である、こと

を行わせるように構成されることを特徴とする、システム。

【請求項 10】

前記プロセッサが前記電流光伝播データを入力として受信するように構成されることを更に特徴とする、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記電流光伝播データが、前記サンプルの軸光損失測定値、前記サンプルの光散乱測定値、及び前記サンプルの電流測定値からなる群から選択される要素を含むこと、

随意に、前記光散乱測定値が、低角光散乱（LALS）測定値、下中央角光散乱（LMALS）測定値、及び上中央角光散乱（UMALS）測定値からなる群から選択される要素を含むこと

を更に特徴とする、請求項 9 又は 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記推定される未成熟血小板状態が、前記軸光損失測定値、又は光散乱測定値が閾値を超えたという判定に基づくことを更に特徴とする、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

（a）前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方が、血液学的機械内に組み込まれること、又は、

（b）前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方が、コンピュータ内に組み込まれ、前記コンピュータが血液学的機械と通信する、こと、又は、

（c）前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方が、コンピュータ内に組み込まれ、前記コンピュータがネットワークを介して血液学的機械と遠隔通信する、こと

を更に特徴とする、請求項 9 ～ 12 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記血液学的機械が前記電流光伝播データを生成することを更に特徴とする、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記コンピュータアプリケーションは、前記プロセッサにより実行されると、前記システムに、

前記生体サンプルに関する全血球計数データにアクセスさせ、かつ

前記電流光伝播データと組み合わせて前記全血球計数データを使用して、前記生体サンプル内の前記推定される未成熟血小板状態を判定させる

ように構成されることを更に特徴とする、請求項 9 ～ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0134

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0134】

別の態様において、本発明の実施形態は、生体サンプルが個人の血液サンプルを含む、段落 [0130] ～ [0133] のいずれか 1 つによるシステムを包含する。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目 1）

生体サンプル中の未成熟血小板状態を判定するための血液学的システムであって、

前記生体サンプルの未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を判定するように構成された第 1 のモジュールと、

前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率に基づいて前記未成熟血小板状態を判定するように構成されたデータ処理モジュールと、

を備える、システム。

(項目2)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を判定するように構成された第2のモジュールを更に備え、

前記データ処理モジュールは、第1因子と第2因子の積に基づいて、前記未成熟血小板状態を判定するように構成され、

前記第1因子は前記赤血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第2因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球(RBC)事象である、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記生体サンプルの血球計数及び合計血小板計数を判定するように構成された第2のモジュールを更に備え、

前記データ処理モジュールは、第1因子と第2因子の積に基づいて、前記未成熟血小板状態を判定するように構成され、

前記第1因子は前記血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第2因子は、前記未成熟血小板事象の前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記血球計数は、赤血球(RBC)、有核赤血球(NRBC)、及び白血球(WBC)計数の合計であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球(RBC)、有核赤血球(NRBC)、及び白血球(WBC)事象の合計である、項目1に記載のシステム。

(項目4)

前記第2のモジュールが、全血球計数(CBC)モジュールである、項目2又は3に記載のシステム。

(項目5)

前記第1のモジュールは、体積伝導度散乱(VCS)モジュールである、項目1～4のいずれか一項に記載のシステム。

(項目6)

前記未成熟血小板状態は、未成熟血小板計数の推定値、又は未成熟血小板の百分率の推定値を含む、項目1～5のいずれか一項に記載のシステム。

(項目7)

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの合計血小板事象である、項目1～6のいずれか一項に記載のシステム。

(項目8)

前記第1のモジュールが、低角光散乱(LALS)測定値、下中央角光散乱(LMALS)測定値、上中央角光散乱(UMALS)測定値、及び軸光損失(ALL)測定値からなる群から選択される要素を含む光測定値に基づいて、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目1～7のいずれか一項に記載のシステム。

(項目9)

前記光測定値は、前記低角光散乱(LALS)測定値であり、前記第1のモジュールは、logLALS値が約200超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目8に記載のシステム。

(項目10)

前記光測定値は、前記下中央角光散乱(LALS)測定値であり、前記第1のモジュールは、logLALS値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目8に記載のシステム。

(項目11)

前記光測定値は、前記上中央角光散乱(UMALS)測定値、及び前記下中央角光散乱(LMALS)測定値を含み、中央角光散乱(MALS)は、前記UMALSと前記LMALSの合計であり、前記第1のモジュールは、logMALS値が約100より大きい

ときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目 8 に記載のシステム。

(項目 12)

前記光測定値は、前記上中央角光散乱 (UMALS) 測定値であり、前記第 1 のモジュールは、log UMALS 値が約 100 超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目 8 に記載のシステム。

(項目 13)

前記光測定値は、前記軸光損失 (ALL) 測定値であり、前記第 1 のモジュールは、log ALL 値が約 140 超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定するように構成される、項目 8 に記載のシステム。

(項目 14)

生体サンプルにおける未成熟血小板状態を判定する自動化された方法であって、
前記生体サンプルに関するデータプロファイルにアクセスする工程であって、前記データプロファイルは、前記生体サンプルを分析する粒子分析システムから得られる分析結果に基づいている、工程と、

プロセッサにより、コンピュータアプリケーションを含む記憶媒体を実行することによって、前記データファイルに基づき、前記生体サンプルの未成熟血小板事象及び複合血液成分事象を判定する工程と、

前記未成熟血小板事象の前記複合血液成分事象に対する比率に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程と、

を含む、方法。

(項目 15)

前記データファイルは、前記生体サンプルの体積伝導度散乱 (VCS) データを含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

前記未成熟血小板状態は、未成熟血小板計数の推定値、又は未成熟血小板の百分率の推定値を含む、項目 14 又は 15 に記載の方法。

(項目 17)

前記未成熟血小板状態に基づき、前記生体サンプルを得た個人の治療計画を決定する工程を更に含む、項目 14 ~ 16 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 18)

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの合計血小板事象である、項目 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 19)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を得る工程と、
第 1 因子と第 2 因子の積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程と、
を更に含み、

前記第 1 因子は前記赤血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球 (RBC) 事象である、項目 14 ~ 18 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 20)

前記赤血球計数及び前記合計血小板計数は、前記生体サンプルから得られる全血球計数 (CBC) データに基づく、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数を得る工程と、
第 1 因子と第 2 因子の積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定する工程と、
を更に含み、

前記第 1 因子は前記血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2 因子は、前記未成熟血小板事象の、前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記血球計数は、赤血球 (RBC)、有核赤血球 (NRBC)、及び白血球 (WBC)

計数の合計であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球（RBC）、有核赤血球（NRBC）、及び白血球（WBC）事象の合計である、項目14～18のいずれか一項に記載の方法。

（項目22）

前記赤血球計数及び前記合計血小板計数は、前記生体サンプルから得られる全血球計数（CBC）データに基づく、項目21に記載の方法。

（項目23）

前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、低角光散乱（LALS）測定値、下中央角光散乱（LMALS）測定値、上中央角光散乱（UMALS）測定値、又は軸光損失（ALL）測定値からなる群から選択される要素を含む、光測定値に基づいて前記未成熟血小板事象を判定させる、項目14～22のいずれか一項に記載の方法。

（項目24）

前記光測定値は前記低角光散乱（LALS）測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log LALS$ 値が約200超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、項目23に記載の方法。

（項目25）

前記光測定値は前記下中央角光散乱（LMALS）測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log LMALS$ 値が約100超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、項目23に記載の方法。

。

（項目26）

前記光測定値は上中央角光散乱（UMALS）測定値、及び下中央角光散乱（LMALS）測定値を含み、中央角光散乱（MALS）は、前記UMALSと前記LMALSの合計であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log MALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を判定させる、項目23に記載の方法。

（項目27）

前記光測定値は前記上中央角光散乱（UMALS）測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log UMALS$ 値が約100超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、項目23に記載の方法。

。

（項目28）

前記光測定値は前記軸光損失（ALL）測定値であり、前記コンピュータアプリケーションを含む前記記憶媒体の前記実行は、前記プロセッサに、 $\log ALL$ 値が約140超であるときに前記未成熟血小板事象を判定させる、項目23に記載の方法。

（項目29）

生体サンプル中の未成熟血小板状態を判定するための自動化システムであって、

（a）プロセッサと、

（b）前記プロセッサによって実行されると、前記システムに

（i）前記生体サンプルに関する電流光伝播データにアクセスさせ、

（ii）前記電流光伝播データを使用して前記生体サンプル内の推定未成熟血小板状態を判定させ、かつ

（iii）前記推定される未成熟血小板状態に関する情報を、前記プロセッサから出力させる

ように構成された、コンピュータアプリケーションを含む記憶媒体と、
を備える、システム。

（項目30）

前記プロセッサは、前記電流光伝播データを入力として受信するように構成される、項目29に記載のシステム。

(項目 3 1)

前記電流光伝播データが、前記サンプルの軸光損失測定値、前記サンプルの光散乱測定値、及び前記サンプルの電流測定値からなる群から選択される要素を含む、項目 2 9 又は 3 0 に記載のシステム。

(項目 3 2)

前記光散乱測定値は、低角光散乱 (L A L S) 測定値、下中央角光散乱 (L M A L S) 測定値、及び上中央角光散乱 (U M A L S) 測定値からなる群から選択される要素を含む、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 3)

前記推定される未成熟血小板状態は、前記軸光損失測定値、又は光散乱測定値が閾値を超えたという判定に基づく、項目 3 1 又は 3 2 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方が、血液学的機械内に組み込まれる、項目 2 9 ~ 3 3 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 3 5)

前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方がコンピュータ内に組み込まれ、前記コンピュータが血液学的機械と通信している、項目 2 9 ~ 3 3 のいずれか一項に記載のシステム

。

(項目 3 6)

前記プロセッサ、前記記憶媒体、又は両方が、コンピュータ内に組み込まれ、前記コンピュータがネットワークを介して血液学的機械と遠隔通信する、項目 2 9 ~ 3 3 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 3 7)

前記血液学的機械が、前記電流光伝播データを生成する、項目 3 4 ~ 3 6 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 3 8)

前記コンピュータアプリケーションは、前記プロセッサにより実行されるときに、前記システムに、

前記生体サンプルに関する全血球計数データにアクセスさせ、かつ

前記電流光伝播データと組み合わせる前記全血球計数データを使用して、前記生体サンプル内の前記推定される未成熟血小板状態を判定させる

ように構成される、項目 2 9 ~ 3 7 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 3 9)

前記コンピュータアプリケーションは、前記プロセッサにより実行されるときに、前記システムに、

前記生体サンプルの赤血球計数及び合計血小板計数にアクセスさせ、かつ

第 1 因子と第 2 因子の積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定させる、

ように構成され、

前記生体サンプルに関する前記電流光伝播データは、未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を含み、

前記第 1 因子は前記赤血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第 2 因子は前記未成熟血小板事象の前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、前記生体サンプルの赤血球 (R B C) 事象である、項目 2 9 ~ 3 7 のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 4 0)

前記コンピュータアプリケーションは、前記プロセッサにより実行されるときに、前記システムに、

前記生体サンプルの血球計数及び合計血小板計数にアクセスさせ、かつ

第 1 因子と第 2 因子の積に基づいて前記未成熟血小板状態を判定させる

ように構成され、

前記生体サンプルに関する前記電流光伝播データは、未成熟血小板事象、及び複合血液成分事象を含み、

前記第1因子は前記血球計数の前記合計血小板計数に対する比率であり、前記第2因子は前記未成熟血小板事象の前記複合血液成分事象に対する比率であり、

前記複合血液成分事象は、赤血球(RBC)、有核赤血球(NRBC)、及び白血球(WBC)事象の合計である、項目29～37のいずれか一項に記載のシステム。

(項目41)

生体サンプルから得られるデータ内の未成熟血小板事象を特定するために血液学的システムであって、

細胞照合ゾーンを有する光学素子と、

流体力学的に集中した前記生体サンプルの流れを前記細胞照合ゾーンに向けて送達するように構成される流路と、

前記細胞照合ゾーンを個別に通過する前記生体サンプルの細胞を照射するためにビーム軸に沿って光ビームを方向付けるように配向される光源と、

前記生体サンプルの前記照射された細胞により散乱する、及びこれを透過する光を測定するために、前記細胞照合ゾーンと光学的に連結された、光検出アセンブリであって、前記光測定値は、低角光散乱(LALS)測定値、下中央角光散乱(LMALS)測定値、上中央角光散乱(UMALS)測定値、又は軸光損失(ALL)測定値からなる群から選択される要素を含む、光検出アセンブリと、

前記光測定値に基づいて前記未成熟血小板事象を特定するように構成された処理モジュールと、

を備える、システム。

(項目42)

前記光測定値は前記低角光散乱(LALS)測定値であり、前記処理モジュールは、 $\log LALS$ 値が約200超であるときに、前記未成熟血小板事象を特定するように構成される、項目41に記載のシステム。

(項目43)

前記光測定値は前記下中央角光散乱(LMALS)測定値であり、前記処理モジュールは、 $\log LMALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を特定するように構成される、項目41に記載のシステム。

(項目44)

前記光測定値は前記上中央角光散乱(UMALS)測定値、及び前記下中央角光散乱(LMALS)測定値を含み、中央角光散乱(MALS)は、前記UMALSと前記LMALSの合計であり、前記処理モジュールは、 $\log MALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を特定するように構成される、項目41に記載のシステム。

(項目45)

前記光測定値は前記上中央角光散乱(UMALS)測定値であり、前記処理モジュールは、 $\log UMALS$ 値が約100超であるときに、前記未成熟血小板事象を特定するように構成される、項目41に記載のシステム。

(項目46)

前記光測定値は軸光損失(ALL)測定値であり、前記処理モジュールは、 $\log ALL$ 値が約140超であるときに、前記未成熟血小板事象を特定するように構成される、項目41に記載のシステム。

(項目47)

前記生体サンプルは染色される、項目41～46のいずれか一項に記載のシステム。

(項目48)

前記生体サンプルが、ニューメチレンブルー染料により染色される、項目41～47のいずれか一項に記載のシステム。

(項目49)

前記生体サンプルの未成熟血小板は、沈殿したRNAを含む、項目41～48のいずれ

か一項に記載のシステム。

(項目50)

生体サンプルから得られるデータ内の未成熟血小板事象を特定するための方法であって

、

流体力学的に集中した前記生体サンプルの流れを光学素子の細胞照合ゾーンに向けて送達する工程と、

軸を有する光ビームで、前記細胞照合ゾーンを個別に通過する前記生体サンプルの細胞を、照射する工程と、

光検出アセンブリにより、前記生体サンプルの前記照射された細胞により散乱する、及びこれを透過する光を測定する工程であって、前記光測定値は、低角光散乱(LALS)測定値、下中央角光散乱(LMALS)測定値、上中央角光散乱(UMALS)測定値、及び軸光損失(ALL)測定値からなる群から選択される要素を含む、工程と、

前記光測定値に基づいて前記未成熟血小板事象を特定する工程と、

を含む、方法。

(項目51)

前記光測定値は前記低角光散乱(LALS)測定値であり、前記未成熟血小板事象は、約200超のlogLALS値に基づいて特定される、項目50に記載の方法。

(項目52)

前記光測定値は前記下中央角光散乱(LMALS)値であり、前記未成熟血小板事象は、約100超のlogLMALS値に基づいて特定される、項目50に記載の方法。

(項目53)

前記光測定値は前記上中央角光散乱(UMALS)測定値、及び前記下中央角光散乱(LMALS)測定値を含み、中央角光散乱(MALS)は、前記UMALSと前記LMALSの合計であり、前記未成熟血小板事象は、約100超のlogMALS値に基づいて特定される、項目50に記載の方法。

(項目54)

前記光測定値は前記上中央角光散乱(UMALS)測定値であり、前記未成熟血小板事象は、約100超のlogUMALS値に基づいて特定される、項目50に記載の方法。

(項目55)

前記光測定値は前記軸光損失(ALL)測定値であり、前記未成熟血小板事象は、約140超のlogALL値に基づいて特定される、項目50に記載の方法。

(項目56)

前記照射工程の前に前記生体サンプルを染料で染色する工程を含む、項目50～55のいずれか一項に記載の方法。

(項目57)

前記染料はニューメチレンブルー染料である、項目56に記載の方法。

(項目58)

前記染料は、前記生体サンプルの未成熟血小板内に存在するRNAを沈殿させる、項目56、又は57に記載の方法。