

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102033035 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 27

(21) 申请号 201010273155. 4

(22) 申请日 2010. 09. 02

(30) 优先权数据

2009-220310 2009. 09. 25 JP

(71) 申请人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县

(72) 发明人 J·林森 M·古尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 崔成哲

(51) Int. Cl.

G01N 15/10 (2006. 01)

G01N 15/14 (2006. 01)

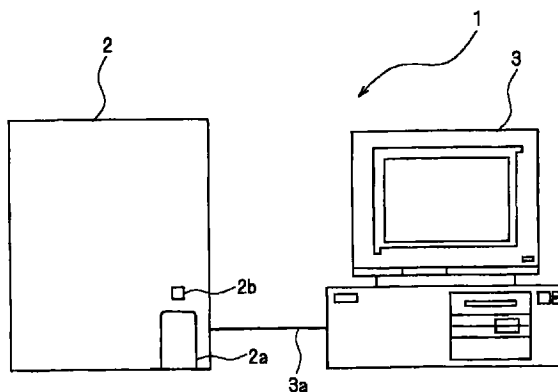
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 14 页

(54) 发明名称

血球计数装置、诊断支援装置、诊断支援方法以及控制系统

(57) 摘要

本发明提供一种血球计数装置,具备:对被验者的血液中的血球进行检测的检测部;以及控制部,根据由所述检测部得到的检测结果,取得与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第1分析信息以及与所述血液中的粒细胞相关的第2分析信息,根据所述取得的所述第1分析信息以及所述第2分析信息,输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息,从而可以减轻检查中所需的工时和费用,并且支援判别被验者的炎症反应是否为感染性炎症反应。另外,提供一种诊断支援装置、诊断支援方法以及控制系统。



1. 一种血球计数装置,其特征在于,包括:
检测部,对被验者的血液中的血球进行检测;以及
控制部,根据由所述检测部得到的检测结果,取得与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第1分析信息以及与所述血液中的颗粒细胞相关的第2分析信息,根据所述取得的所述第1分析信息以及所述第2分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。
2. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,
所述第1分析信息是与网织红血球的血红蛋白量相关的信息。
3. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,
所述第1分析信息是与网织红血球的血红蛋白量和成熟红血球的血红蛋白量之差相关的信息。
4. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,
所述第2分析信息是与嗜中性粒细胞或者幼稚粒细胞相关的信息。
5. 根据权利要求1~4中的任意一项所述的血球计数装置,其特征在于,
所述控制部根据由所述检测部检测的检测结果,取得与浆细胞相关的第3分析信息,根据所述第1分析信息至所述第3分析信息中的所有分析信息,来输出所述诊断支援信息。
6. 根据权利要求5所述的血球计数装置,其特征在于,
所述检测部构成为对染色处理后的血液中的血球进行检测,
所述控制部取得与嗜中性粒细胞的数量相关的分析信息而作为所述第2分析信息,根据由所述检测部得到的检测结果,取得表示嗜中性粒细胞的染色程度的第4分析信息以及与幼稚粒细胞的数量相关的第5分析信息,根据所述第1分析信息至所述第5分析信息中的所有分析信息,来输出所述诊断支援信息。
7. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,
所述控制部使用规定的基准来计算基于所述第1分析信息以及所述第2分析信息的指标,根据所述计算出的指标来输出所述诊断支援信息。
8. 根据权利要求7所述的血球计数装置,其特征在于,
对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较结果来输出所述诊断支援信息。
9. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,
所述控制部使用规定的基准来计算基于所述第1分析信息以及所述第2分析信息的指标,将所述计算出的指标作为所述诊断支援信息而输出。
10. 根据权利要求1所述的血球计数装置,其特征在于,所述检测部包括:
所述血液通过的流动池;
光源,对通过该流动池的血液照射光;以及
受光部,接收来自被照射了光的血液的光。
11. 一种诊断支援装置,其特征在于,包括:
分析信息接收部,接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第1分析信息以及与所述血液中的颗粒细胞相关的第2分析信息的输入;以及

诊断支援信息输出部,根据接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

12. 一种诊断支援方法,其特征在于,包括:

接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息以及与所述血液中的颗粒细胞相关的第 2 分析信息的输入;以及

根据接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

13. 根据权利要求 12 所述的诊断支援方法,其特征在于,

使用规定的基准来计算基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,根据计算出的所述指标来进行所述诊断支援信息的输出。

14. 根据权利要求 13 所述的诊断支援方法,其特征在于,

对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较的结果来进行所述诊断支援信息的输出。

15. 根据权利要求 12 所述的诊断支援方法,其特征在于,

所述诊断支援信息是基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的、使用规定的基准计算出的指标。

16. 根据权利要求 12 ~ 15 中的任意一项所述的诊断支援方法,其特征在于,

接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

17. 根据权利要求 12 ~ 15 中的任意一项所述的诊断支援方法,其特征在于,

接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对被诊断为全身性炎症反应综合症的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

18. 根据权利要求 12 ~ 15 中的任意一项所述的诊断支援方法,其特征在于,

接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对集中治疗室的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

19. 一种控制系统,其特征在于,包括:

接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息、以及与所述血液中的颗粒细胞相关的第 2 分析信息的输入;以及

根据接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

20. 根据权利要求 19 所述的控制系统,其特征在于,

使用规定的基准来计算基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,根据所计算出的所述指标来进行所述诊断支援信息的输出。

21. 根据权利要求 19 所述的控制系统,其特征在于,

对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较的结果来进行所述诊断支援信息的输出。

22. 根据权利要求 19 所述的控制系统,其特征在于,
所述诊断支援信息是基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的、使用规定的基准计算出的指标。

23. 根据权利要求 19 ~ 22 中的任意一项所述的控制系统,其特征在于,
接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

24. 根据权利要求 19 ~ 22 中的任意一项所述的控制系统,其特征在于,
接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对被诊断为全身性炎症反应综合症的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

25. 根据权利要求 19 ~ 22 中的任意一项所述的控制系统,其特征在于,
接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对集中治疗室的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

血球计数装置、诊断支援装置、诊断支援方法以及控制系统

技术领域

[0001] 本发明涉及血球计数装置、诊断支援装置、诊断支援方法以及控制系统。

背景技术

[0002] 全身性炎症反应综合征 (SIRS :Systemic Inflammatory Response Syndrome) 是由于感染、外伤、手术、以及急性肺炎等而全身呈现严重的炎症反应的状态。

[0003] 在全身性炎症反应综合征 (SIRS) 中,作为伴随感染性炎症反应的疾病,例如有败血症。败血症是在早期没有进行适当的治疗的情况下,症状将转移到严重的败血症、败血症性休克以及多内脏器官功能障碍 (MOD),而最终导致死亡的疾病。因此,在判断为被验者是全身性炎症反应综合征 (SIRS) 的情况下,判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应来早期地诊断是否为败血症对之后的被验者的治疗造成较大的影响。另外,判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应还有时对全身性炎症反应综合征 (SIRS) 以外的被验者的治疗造成较大的影响。

[0004] 以往,通过培养被验者的血液来确认感染菌的存在,从而诊断是否为败血症。另外,在美国申请 11/792724 中,公开了如下方法:组合单球数、淋巴球数及白血球数等检测项目、和细胞因子、细胞表面生物标志等检测项目,来支援是否为败血症的诊断。通过血球计数装置对从被验者中提取出的血液进行检测,从而得到单球数、淋巴球数、以及白血球数等检测项目,对从被验者中提取出的血液进行离心分离,针对所得到的血清或者血浆通过荧光珠阵列系统等使用抗原抗体反应来进行分析,从而得到细胞因子、细胞表面生物标志等检测项目。

[0005] 但是,在通过培养被验者的血液来确认是否存在感染菌而诊断是否为败血症的方法中,存在如下问题:需要培养血液的作业,为了判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应,需要大量的工时和费用。

[0006] 另外,在美国申请 11/792724 公开的诊断支援方法中,除了基于通过血球计数装置对血液进行检测而得到的结果的信息以外,还需要细胞因子、细胞表面生物标志等信息,所以存在仍需要大量的工时和费用这样的问题。

发明内容

[0007] 因此,本发明提供,

[0008] (1) 一种血球计数装置,其特征在于,包括:

[0009] 检测部,对被验者的血液中的血球进行检测;以及

[0010] 控制部,根据由所述检测部得到的检测结果,取得与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息以及与所述血液中的粒细胞相关的第 2 分析信息,根据所述取得的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

[0011] (2) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,

- [0012] 所述第 1 分析信息是与网织红血球的血红蛋白量相关的信息。
- [0013] (3) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0014] 所述第 1 分析信息是与网织红血球的血红蛋白量和成熟红血球的血红蛋白量之差相关的信息。
- [0015] (4) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0016] 所述第 2 分析信息是与嗜中性粒细胞或者幼稚粒细胞相关的信息。
- [0017] (5) 在所述 (1) ~ (4) 中的任意一项所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0018] 所述控制部根据由所述检测部检测的检测结果,取得与浆细胞相关的第 3 分析信息,根据所述第 1 分析信息至所述第 3 分析信息中的所有分析信息,来输出所述诊断支援信息。
- [0019] (6) 在所述 (5) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0020] 所述检测部构成为对染色处理后的血液中的血球进行检测,
- [0021] 所述控制部取得与嗜中性粒细胞的数量相关的分析信息而作为所述第 2 分析信息,根据由所述检测部得到的检测结果,取得表示嗜中性粒细胞的染色程度的第 4 分析信息以及与幼稚粒细胞的数量相关的第 5 分析信息,根据所述第 1 分析信息至所述第 5 分析信息中的所有分析信息,来输出所述诊断支援信息。
- [0022] (7) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0023] 所述控制部使用规定的基准来计算基于所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,根据所述计算出的指标来输出所述诊断支援信息。
- [0024] (8) 在所述 (7) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0025] 对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较结果来输出所述诊断支援信息。
- [0026] (9) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,
- [0027] 所述控制部使用规定的基准来计算基于所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,将所述计算出的指标作为所述诊断支援信息而输出。
- [0028] (10) 在所述 (1) 所述的血球计数装置中,其特征在于,所述检测部包括:
- [0029] 所述血液通过的流动池;
- [0030] 光源,对通过该流动池的血液照射光;以及
- [0031] 受光部,接收来自被照射了光的血液的光。
- [0032] (11) 一种诊断支援装置,其特征在于,包括:
- [0033] 分析信息接收部,接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息以及与所述血液中的粒细胞相关的第 2 分析信息的输入;以及
- [0034] 诊断支援信息输出部,根据接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。
- [0035] (12) 一种诊断支援方法,其特征在于,包括:
- [0036] 接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息以及与所述血液中的粒细胞相关的第 2 分析信息

的输入 ;以及

[0037] 根据接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

[0038] (13) 在所述 (12) 所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0039] 使用规定的基准来计算基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,根据计算出的所述指标来进行所述诊断支援信息的输出。

[0040] (14) 在所述 (13) 所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0041] 对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较的结果来进行所述诊断支援信息的输出。

[0042] (15) 在所述 (12) 所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0043] 所述诊断支援信息是基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的、使用规定的基准计算出的指标。

[0044] (16) 在所述 (12) ~ (15) 中的任意一项所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0045] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

[0046] (17) 在所述 (12) ~ (15) 中的任意一项所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0047] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对被诊断为全身性炎症反应综合症的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

[0048] (18) 在所述 (12) ~ (15) 中的任意一项所述的诊断支援方法中,其特征在於,

[0049] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对集中治疗室的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

[0050] (19) 一种控制系统,其特征在於,包括:

[0051] 接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与所述血液中的红血球的血红蛋白量相关的第 1 分析信息、以及与所述血液中的粒细胞相关的第 2 分析信息的输入 ;以及

[0052] 根据接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

[0053] (20) 在所述 (19) 所述的控制系统中,其特征在於,

[0054] 使用规定的基准来计算基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的指标,根据所计算出的所述指标来进行所述诊断支援信息的输出。

[0055] (21) 在所述 (19) 所述的控制系统中,其特征在於,

[0056] 对使用所述规定的基准计算出的所述指标与规定的阈值进行比较,根据比较的结果来进行所述诊断支援信息的输出。

[0057] (22) 在所述 (19) 所述的控制系统中,其特征在於,

[0058] 所述诊断支援信息是基于接收输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息的、使用规定的基准计算出的指标。

[0059] (23) 在所述 (19) ~ (22) 中的任意一项所述的控制系统中,其特征在於,

[0060] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。

- [0061] (24) 在所述 (19) ~ (22) 中的任意一项所述的控制系统中,其特征在于,
- [0062] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对被诊断为全身性炎症反应综合征的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。
- [0063] (25) 在所述 (19) ~ (22) 中的任意一项所述的控制系统中,其特征在于,
- [0064] 接收所述输入而接收到的所述第 1 分析信息以及所述第 2 分析信息是基于对集中治疗室的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的信息。
- [0065] 根据所述 (1) 的装置,无需培养血液的作业,也无需通过使用抗原抗体反应的装置等血球计数装置以外的装置来检测血液中的血球,所以可以减轻检查中所需的工时和费用。另外,通过设为所述 (7)、(8) 或者 (9) 那样的结构,无需进行复杂的处理,使可以支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。进而,通过设为 (10) 那样的结构,可以与使用抗原抗体反应来进行检测的情况等相比,廉价地得到被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别的支援中所需的检测结果。
- [0066] 根据所述 (11) 的装置,无需培养血液的作业,也无需通过使用抗原抗体反应的装置等血球计数装置以外的装置来检测血液中的血球,所以可以减轻检查中所需的工时和费用。
- [0067] 根据所述 (12) 的方法,可以减轻检查中所需的工时和费用。另外,通过设为所述 (13)、(14) 或者 (15) 那样的结构,无需进行复杂的处理,使可以支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。另外,根据所述 (16) 的方法,针对虽然呈现全身性的炎症反应,但不满足被诊断为全身性炎症反应综合征的条件的被验者,可以减轻检查中所需的工时和费用,并且可以根据从血球计数装置得到的分析信息来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。进而,根据所述 (17) 的方法,针对被诊断为全身性炎症反应综合征的被验者,也可以减轻检查中所需的工时和费用,并且可以根据从血球计数装置得到的分析信息来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。进而,根据所述 (18) 的方法,针对集中治疗室的被验者,也可以减轻检查中所需的工时和费用,并且可以根据从血球计数装置得到的分析信息来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。
- [0068] 根据所述 (19) 的系统,可以减轻检查中所需的工时和费用。另外,通过设为所述 (20)、(21) 或者 (22) 那样的结构,无需进行复杂的处理,使可以支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。

附图说明

- [0069] 图 1 是示出本发明的实施方式的血球计数装置的概略结构的主视图。
- [0070] 图 2 是示出本发明的实施方式的血球计数装置的检测单元的结构框图。
- [0071] 图 3 是示意地示出本发明的实施方式的血球计数装置的检测部的结构的概略俯视图。
- [0072] 图 4 是示出本发明的实施方式的血球计数装置的数据处理单元的结构框图。
- [0073] 图 5 是示出本发明的实施方式的血球计数装置的数据处理单元的数据处理部的 CPU 的处理步骤的流程图。
- [0074] 图 6 是示出通过本发明的实施方式的血球计数装置制作出的 RET 分布图的图。

- [0075] 图 7 是示出通过本发明的实施方式的血球计数装置制作出的 4DIFF 分布图的图。
- [0076] 图 8 是示出通过本发明的实施方式的血球计数装置制作出的 WBC/BASO 分布图的图。
- [0077] 图 9 是示出 ROC 曲线的图。
- [0078] 图 10 是示出通过本发明的实施方式的血球计数装置的数据处理单元的 CPU 计算指标 (ICIS) 的步骤的流程图。
- [0079] 图 11 是针对感染性炎症反应的被验者以及非感染性炎症反应的被验者分别示出指标 (ICIS(Delta-He)) 的变化的图。
- [0080] 图 12 是针对感染性炎症反应的被验者以及非感染性炎症反应的被验者分别示出指标 (ICIS(RET-He)) 的变化的图。
- [0081] 图 13 是示出在被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别中使用了 CRP 量的情况下的 CRP 量的变化的图。
- [0082] 图 14 是示出嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值的变化的图。
- [0083] 图 15 是示出指标 (ICIS) 的计算中使用的分析信息的组合和 AUC 的值的图。

具体实施方式

[0084] 以下,使用附图,对本发明的实施方式中的血球计数装置、诊断支援装置、诊断支援方法以及控制系统进行具体说明。

[0085] 图 1 是示出本发明的实施方式的血球计数装置的概略结构的主视图。如图 1 所示,本发明的实施方式的血球计数装置 1 是对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测,支援判别炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的装置。该血球计数装置 1 主要包括检测单元 2 以及数据处理单元 3。检测单元 2 对被验者的血液中的血球进行检测。

[0086] 数据处理单元 3 接收包括由检测单元 2 检测出的结果的数据而进行分析处理。血球计数装置 1 例如设置在医院、病理检查设施等医疗机构的设施内。检测单元 2 与数据处理单元 3 通过传送电缆 3a 连接,以可以相互进行数据通信。另外,不限于通过传送电缆 3a 来直接连接检测单元 2 与数据处理单元 3 的结构,而也可以经由例如使用了电话线路的专用线路、LAN、以及因特网等通信网络来连接检测单元 2 与数据处理单元 3。

[0087] 在检测单元 2 的正面的右下部分中,设置有可以设置收容有被验者的血液的采血管的采血管设置部 2a。采血管设置部 2a 成为可以通过由操作者按压设置在其附近的按钮开关 2b 而向操作者侧推出,来设置采血管的状态。采血管设置部 2a 通过在设置了采血管之后,由操作者再次按压按钮开关 2b 而移动到检测单元 2 侧来被收纳。

[0088] 图 2 是示出本发明的实施方式的血球计数装置 1 的检测单元 2 的结构框图。如图 2 所示,检测单元 2 具备与以往的血球计数装置的主体部同样的结构,具备试样供给部 4、检测部 5、控制部 8 以及通信部 9。试样供给部 4 是具备腔、多个电磁阀以及隔膜泵等的流体单元,将混合设置在检测单元 2 中的被验者的血液和试剂而得到的检测试样供给到检测部 5。控制部 8 对检测单元 2 的各种构成要素的动作进行控制。通信部 9 是例如 RS-232C 接口、USB 接口、以及 Ethernet(注册商标)接口,在与数据处理单元 3 之间进行数据的发送接收。

[0089] 图3是示意地示出本发明的实施方式的血球计数装置1的检测部5的结构的概念俯视图。如图3所示,检测部5是光学式的流动池仪,通过利用半导体激光器的流动池术法,对血液中的白血球(WBC)、网织红血球(RET)以及成熟红血球(RBC)进行检测。另外,在本说明书中,将“红血球”用作包括“网织红血球(RET)”以及“成熟红血球(RBC)”这两方的概念。检测部5具备形成检测试样的液流的流动池51。流动池51通过具有透光性的石英、玻璃、以及合成树脂等材料而构成为管状,其内部成为检测试样以及鞘液流通的流路。在检测部5中,以朝向流动池51射出激光的方式配置了半导体激光器光源52。在半导体激光器光源52与流动池51之间,配置有由多个透镜构成的照射透镜系统53。通过照射透镜系统53,从半导体激光器光源52射出的平行波束被聚光到波束点。另外,在从半导体激光器光源52直线地延伸的光轴上,以夹着流动池51而与照射透镜系统53对向的方式设置了光电二极管54,并以遮挡来自半导体激光器光源52的直接光的方式配置了波束阻挡器54a。

[0090] 如果在流动池51中流通了检测试样,则通过激光,产生散射光以及荧光的光。在所产生的光中,通过光电二极管54对激光的照射方向(前方)的光进行光电变换。在沿着从半导体激光器光源52直线地延伸的光轴而行进的光中,来自半导体激光器光源52的直接光被波束阻挡器54a遮挡,向光电二极管54仅入射沿着大致光轴方向行进的散射光(以下,称为前方散射光)。通过光电二极管54对从在流动池51中流通的检测试样发出的前方散射光进行光电变换,通过放大器54b对光电变换后的电信号(以下,称为前方散射光信号)进行放大,并输出到控制部8。前方散射光信号反映血球的大小。

[0091] 另外,在流动池51的侧方、且相对从半导体激光器光源52向光电二极管54直线地延伸的光轴交差的方向上,配置有侧方聚光透镜55,侧方聚光透镜55对当向在流动池51中流通的检测试样照射了激光时产生的侧方光(向相对光轴交差的方向射出的光)进行聚光。在侧方聚光透镜55的下游侧配置有分色镜56,由侧方聚光透镜55聚光后的光通过分色镜56被分成散射光分量和荧光分量。在由分色镜56反射的光轴方向(与连接侧方聚光透镜55和分色镜56的光轴方向交差的方向)上,配置有侧方散射光受光用的光电二极管57,在透过分色镜56的光轴方向上,配置有侧方荧光受光用的光学滤色器58a以及光电二极管58。

[0092] 由分色镜56反射后的光是侧方散射光,通过光电二极管57进行光电变换,通过放大器57a对光电变换后的电信号(以下,称为侧方散射光信号)进行放大,并输出到控制部8。侧方散射光信号反映血球的内部信息(核的大小等)。另外,针对透射了分色镜56的光是侧方荧光,在通过光学滤色器58a进行了波长选择之后,通过光电二极管58进行光电变换,通过放大器58b对光电变换后的电信号(以下,称为侧方荧光信号)进行放大,并输出到控制部8。侧方荧光信号反映表示血球的染色程度的信息。

[0093] 图4是示出本发明的实施方式的血球计数装置1的数据处理单元3的结构的概念框图。如图4所示,数据处理单元3至少包括由CPU(中央运算装置)等构成的数据处理部31、图像显示部32以及输入部33。数据处理部31包括CPU31a、存储器31b、硬盘31c、读出装置31d、输入输出接口31e、图像输出接口31f、通信接口31g以及内部总线31h。数据处理部31经由内部总线31h与CPU31a、存储器31b、硬盘31c、读出装置31d、输入输出接口31e、图像输出接口31f以及通信接口31g分别连接。

[0094] CPU31a对所述硬件各部的动作进行控制,并且按照存储在硬盘31c中的计算机程

序 34,对从检测单元 2 接收到的数据进行处理。

[0095] 存储器 31b 由 SRAM、闪存存储器等易失性存储器构成。该存储器 31b 在执行计算机程序 34 时展开装入模块,存储在执行计算机程序 34 时产生的临时的数据等。

[0096] 硬盘 31c 由内置的固定型存储装置等构成。从记录有程序以及数据等信息的 DVD、CD-ROM 等可移动型记录介质 35,通过可移动型盘驱动器即读出装置 31d 下载存储到硬盘 31c 中的计算机程序 34,在执行时从硬盘 31c 向存储器 31b 展开而执行。当然,也可以是经由通信接口 31g 而从外部的计算机下载的计算机程序。在硬盘 31c 中,作为支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息,存储有表示被验者是感染性炎症的消息或者表示是感染性炎症的可能性高的消息、和表示被验者是非感染性炎症的消息或者表示是非感染性炎症的可能性高的消息。另外,还存储有在对分析信息进行得分化时使用的每个分析信息的第 1 至第 3 得分用阈值(在后面说明)、和用于判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别用阈值(在后面说明)。

[0097] 输入输出接口 31e 与包括键盘、输入板等的输入部 33 连接。图像输出接口 31f 与 CRT 监视器、LCD 等图像显示部 32 连接。

[0098] 通信接口 31g 与内部总线 31h 连接,通过连接到因特网、LAN 以及 WAN 等外部的网络,可以与外部的计算机、检测单元 2 等进行数据发送接收。例如所述硬盘 31c 不限于内置在数据处理单元 3 中的结构,而也可以是经由通信接口 31g 连接的外部的存储设备等外部记录介质。

[0099] 以下,对本发明的实施方式的血球计数装置 1 的动作进行说明。首先,血球计数装置 1 的试样供给部 4 从设置于采血管设置部 2a 的采血管中吸引血液,将所吸引出的血液分成 3 个等份部分,并添加规定的专用试剂,从而调制出 RET 检测试样、4DIFF 检测试样以及 WBC/BASO 检测试样。另外,对血液进行稀释处理,进而使用网状红血球检测用的专用试剂进行染色处理,从而调制出 RET 检测试样。对血液进行稀释处理,使用白血球分类用的专用试剂进行溶血处理,进而使用 DIFF 检测用的专用试剂进行染色处理,从而调制出 4DIFF 检测试样。对血液进行稀释处理,进而使用白血球检测用的专用试剂进行溶血处理,从而调制出 WBC/BASO 检测试样。试样供给部 4 将所调制出的检测试样供给到检测部 5 的流动池 51。

[0100] 图 5 是示出本发明的实施方式的血球计数装置 1 的数据处理单元 3 的数据处理部 31 的 CPU31a 的处理步骤的流程图。首先,如果向流动池 51 供给了检测试样,则 CPU31a 经由通信接口 31g,分别接收从检测单元 2 的检测部 5 输出的前方散射光信号、侧方散射光信号、以及侧方荧光信号的数据,并存储到存储器 31b 中(步骤 S51)。CPU31a 根据存储在存储器 31b 中的由检测部 5 检测出的前方散射光信号、侧方散射光信号、以及侧方荧光信号的数据来制作多个分布图(步骤 S52)。在步骤 S52 中,至少制作以从检测部 5 输出的网织红血球(RET)的前方散射光信号为 Y 轴方向并以网织红血球(RET)的侧方荧光信号为 X 轴方向的 RET 分布图、以从检测部 5 输出的白血球(WBC)的侧方荧光信号为 Y 轴方向并以白血球(WBC)的侧方散射光信号为 X 轴方向的 4DIFF 分布图、以及以从检测部 5 输出的白血球(WBC)的前方散射光信号为 Y 轴方向并以白血球(WBC)的侧方散射光信号为 X 轴方向的 WBC/BASO 分布图。

[0101] 接下来,CPU31a 使用 RET 分布图,计算网织红血球中包含的血红蛋白的量(RET-He)、或者网织红血球(RET)中包含的血红蛋白的量与成熟红血球(RBC)中包含的血

红蛋白的量之差 (Delta-He) (步骤 S53), 取得为与红血球的血红蛋白量相关的分析信息。

[0102] 图 6 是示出由本发明的实施方式的血球计数装置 1 制作出的 RET 分布图的图。如图 6 所示, 在 RET 分布图中, 将血球分类成成熟红血球 (RBC) 区域 60、血小板 (PLT) 区域 61、网织红血球 (RET) 区域 62 这三个区域。另外, 可以根据 RET 分布图, 计算成熟红血球区域 60 中包含的所有细胞 (即成熟红血球 (RBC)) 的前方散射光强度的平均值即 RBC-Y、网织红血球区域 62 中包含的所有细胞 (即网织红血球 (RET)) 的前方散射光强度的平均值即 RET-Y。

[0103] 可以通过将根据 RET 分布图计算出的 RET-Y 代入到式 (1) 来计算 RET-He。

$$[0104] \quad \text{RET-He} = A \times e \times p (B \times \text{RET-Y})$$

$$[0105] \quad A = 5.8439、B = 0.0098$$

$$[0106] \quad \dots (1)$$

[0107] 通过从 RET-He 中减去成熟红血液的量即 RBC-He 来计算出 Delta-He。因此, 为了计算 Delta-He, 需要首先计算 RBC-He, 通过将根据 RET 分布图计算出的 RBC-Y 代入到式 (2) 而计算 RBC-He。另外, 在美国专利第 7283217 号说明书中, 记载了 Delta-He 以及 RET-He 的详细计算方法。

$$[0108] \quad \text{RBC-He} = C \times e \times p (D \times \text{RBC-Y})$$

$$[0109] \quad C = 5.8439、D = 0.0098$$

$$[0110] \quad \dots (2)$$

[0111] 接下来, CPU31a 使用 4DIFF 分布图以及 WBC/BASO 分布图, 计算嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) (步骤 S54), 取得为与颗粒细胞相关的分析信息。另外, 在本说明书中, 将“颗粒细胞”用作包括“成熟粒细胞”以及“幼稚粒细胞”这两方的概念。在“成熟粒细胞”中, 包括嗜中性粒细胞 (Neut)、嗜酸性粒细胞 (EO)、以及嗜碱性粒细胞 (BASO)。

[0112] 图 7 是示出由本发明的实施方式的血球计数装置 1 制作出的 4DIFF 分布图的图。图 8 是示出由本发明的实施方式的血球计数装置 1 制作出的 WBC/BASO 分布图的图。如图 7 所示, 在 4DIFF 分布图中, 将白血球分类成单球 (MONO) 区域 71、淋巴球 (LYMPH) 区域 72、嗜中性粒细胞 (Neut)+ 嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 73、嗜酸性粒细胞 (EO) 区域 74、幼稚粒细胞 (IG) 区域 75、以及 B 淋巴球分化了的细胞 (HFLC) 区域 76 这六个区域。因此, 通过根据 4DIFF 分布图, 数出嗜中性粒细胞 (Neut)+ 嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 73 的白血球的个数, 可以计算嗜中性粒细胞 (Neut) 的数量与嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量之和。

[0113] 为了根据嗜中性粒细胞 (Neut) 的数量与嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量之和来计算嗜中性粒细胞的数量 (Neut#), 使用 WBC/BASO 分布图来计算出求出嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量。如图 8 所示, 在 WBC/BASO 分布图中, 将白血球分类成单球 (MONO)+ 淋巴球 (LYMPH)+ 嗜中性粒细胞 (Neut)+ 嗜酸性粒细胞 (EO) 区域 81、和嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 82 这两个区域。因此, 通过根据 WBC/BASO 分布图, 数出嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 82 的白血球的个数, 可以计算嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 82 中的嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量。通过从根据 4DIFF 分布图计算出的嗜中性粒细胞 (Neut) 的数量与嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量之和, 减去根据 WBC/BASO 分布图计算出的嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量, 可以计算嗜中性粒细胞的数量 (Neut#)。

[0114] 接下来, CPU31a 使用 4DIFF 分布图, 计算表示嗜中性粒细胞的染色程度的值 (Neut-Y) (步骤 S55), 取得为与颗粒细胞相关的分析信息。具体而言, 通过根据 4DIFF 分布

图,计算嗜中性粒细胞 (Neut)+嗜碱性粒细胞 (BASO) 区域 73 中包含的所有细胞 (即嗜中性粒细胞 (Neut) 以及嗜碱性粒细胞 (BASO)) 的侧方荧光强度的平均值,可以计算表示嗜中性粒细胞的染色程度的值 (Neut-Y)。另外,虽然在所计算出的表示嗜中性粒细胞的染色程度的值 (Neut-Y) 中,包含嗜碱性粒细胞 (BASO) 的侧方散射光强度的影响,但嗜碱性粒细胞 (BASO) 的数量较少而影响较小。

[0115] 接下来, CPU31a 使用 4DIFF 分布图,计算幼稚粒细胞的数量 (IG#) (步骤 S56),取得为与粒细胞相关的分析信息。具体而言,通过根据 4DIFF 分布图,数出幼稚粒细胞 (IG) 区域 75 的白血球的个数,可以计算幼稚粒细胞的数量 (IG#)。

[0116] 接下来, CPU31a 使用 4DIFF 分布图,计算 B 淋巴球分化了的细胞的数量 (HFLC#) (步骤 S57),取得为与浆细胞相关的分析信息。具体而言,通过根据 4DIFF 分布图,数出 B 淋巴球分化了的细胞 (HFLC) 区域 76 的白血球的个数,可以计算 B 淋巴球分化了的细胞的数量 (HFLC#)。

[0117] 接下来, CPU31a 从在步骤 S53 至步骤 S57 中取得的多个分析信息 (RET-He、Delta-He、Neut#、Neut-Y、IG#、HFLC#) 中,选出至少两个分析信息,并针对每个分析信息,根据规定的基准设定得分值,合计所设定的得分值而计算指标 (步骤 S58)。另外,将在步骤 S58 中计算的指标在以下称为指标 (ICIS: Intensive Care Infection Score, 危重症监护感染得分值)。通过对在步骤 S53 至步骤 S57 中取得的分析信息、与在硬盘 31c 中预先针对每个分析信息存储的得分用阈值进行比较,从而取得针对每个分析信息设定的得分值。

[0118] 此处,对得分用阈值的决定方法进行说明。例如通过以下的方法,由血球计数装置 1 的开发者等,预先决定得分用阈值,并存储在硬盘 31c 中。在本发明的实施方式中,为了决定得分用阈值,而使用通过 ROC (Receiver Operating Characteristic, 接收者操作特征) 曲线得到的 ROC 分析。一般 ROC 分析用于筛选检查等的精度的评价、以往的检查与新的检查的比较。在纵轴为灵敏度 (%)、横轴为 100- 特异度 (%) 的平面图上示出 ROC 曲线。另外,灵敏度 (%) 是指,判别为感染性炎症反应的被验者的数量相对是感染性炎症的被验者的数量的比例。特异度 (%) 是指,判别为非感染性炎症反应的被验者的数量相对是非感染性炎症的被验者的数量的比例。

[0119] 由血球计数装置 1 的开发者等,如下所述生成 ROC 曲线。在例如将嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 用作分析信息的情况下,开发者等设定某阈值,根据该阈值和被验者的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#),来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。对多个被验者执行该判别。然后,开发者等根据多个被验者的判别结果,计算灵敏度 (%) 以及特异度 (%)。进而,开发者等在所述纵轴为灵敏度 (%)、横轴为 100- 特异度 (%) 的平面图上,在与所计算出的灵敏度 (%) 以及特异度 (%) 对应的位置,附加标记 (点)。即,该标记 (点) 对应于所设定的阈值下的灵敏度 (%) 以及特异度 (%)。开发者等在依次使阈值变化的同时,反复所述判别、计算以及标注。然后,开发者等描绘出与在所述平面图上附加的多个标记 (点) 近似的曲线。该曲线是 ROC 曲线。

[0120] 图 9 是示出 ROC 曲线的图。图 9 所示的平面图是纵轴为灵敏度、横轴为 100- 特异度、曲线 91 为嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的 ROC 曲线。在曲线 91 中,从坐标 (0, 100) 到曲线 91 的距离 1 成为最短的点 91a 是灵敏度与特异度的平衡成为最佳的点。另外,在标注点 91a 时设定的阈值是最佳截止值。另外,在由曲线 91 和轴包围的面积中,坐标 (100, 0)

侧的面积是嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的 AUC (Area Under the Curve, 曲线下面积) 91b。曲线 91 是针对 116 人的被验者 (是感染性炎症的被验者为 61 人, 是非感染性炎症的被验者为 55 人) 描绘出的 ROC 曲线。

[0121] 返回到得分用阈值的决定方法的说明。首先, 开发者等根据 ROC 曲线取得最佳截止值, 将该最佳截止值决定为第 1 得分用阈值。接下来, 开发者等将根据 ROC 曲线针对特异度成为 80% 的点设定的阈值决定为第 2 得分用阈值。进而, 开发者等将根据 ROC 曲线针对特异度成为 90% 的点设定的阈值决定为第 3 得分用阈值。例如, 嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的第 1 至第 3 得分用阈值分别是 480 个 / μ l、500 个 / μ l、以及 550 个 / μ l。

[0122] 开发者等针对其他分析信息 (RET-He、Delta-He、Neut-Y、IG#、HFLC#) 也通过同样的方法, 决定第 1 至第 3 得分用阈值。另外, 在本实施方式中, 将针对特异度成为 80% 的点设定的阈值决定为第 2 得分用阈值, 将针对特异度成为 90% 的点设定的阈值决定为第 3 得分用阈值, 但可以根据所得到的 ROC 曲线来适宜地变更与第 2 以及第 3 得分用阈值对应的特异度。

[0123] 以下说明 CPU31a 使用预先存储在硬盘 31c 中的所述得分用阈值, 针对每个分析信息计算得分值, 并对所计算出的得分值进行合计而计算指标 (ICIS) 的处理。图 10 是示出通过本发明的实施方式的血球计数装置 1 的数据处理单元 3 的数据处理部 31 的 CPU31a 计算指标 (ICIS) 的步骤的流程图。CPU31a 从在图 5 的步骤 S53 至步骤 S57 中计算并取得的多个分析信息中, 选出至少两个分析信息, 并从所选出的多个分析信息中依次选择进行得分化的分析信息 (步骤 S101)。例如, 在所选出的多个分析信息是网织红血球 (RET) 中包含的血红蛋白的量与成熟红血球 (RBC) 中包含的血红蛋白的量之差 (Delta-He)、嗜中性粒细胞的数量 (Neut#)、表示嗜中性粒细胞的染色程度的值 (Neut-Y)、幼稚粒细胞的数量 (IG#)、以及 B 淋巴球分化了的细胞的数量 (HFLC#) 的情况下, CPU31a 首先选择嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 而作为得分化的分析信息。接下来, CPU31a 判断在步骤 S54 中计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是否大于第 1 得分用阈值 (步骤 S102)。在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是第 1 得分用阈值以下的情况下 (步骤 S102: “否”), CPU31a 将得分值设定为 ‘0 (零)’ (步骤 S103)。

[0124] 在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 大于第 1 得分用阈值的情况下 (步骤 S102: “是”), CPU31a 判断所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是否大于第 2 得分用阈值 (步骤 S104)。在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是第 2 得分用阈值以下的情况下 (步骤 S104: “否”), CPU31a 将得分值设定为 ‘1’ (步骤 S105)。

[0125] 在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 大于第 2 得分用阈值的情况下 (步骤 S104: “是”), CPU31a 判断所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是否大于第 3 得分用阈值 (步骤 S106)。在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 是第 3 得分用阈值以下的情况下 (步骤 S106: “否”), CPU31a 将得分值设定为 ‘2’ (步骤 S107)。在 CPU31a 判断为所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 大于第 3 得分用阈值的情况下 (步骤 S106: “是”), CPU31a 将得分值设定为 ‘4’ (步骤 S108)。

[0126] 在步骤 S103、S105、S107、S108 中, CPU31a 设定了所计算出的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值的情况下, CPU31a 判断在步骤 S101 中选出的多个分析信息中, 是否有

尚未进行得分化的分析信息（步骤 S109）。在 CPU31a 判断为在步骤 S101 中选出的多个分析信息中，有尚未进行得分化的分析信息的情况下（步骤 S109：“是”），CPU31a 使处理返回到步骤 S101。在 CPU31a 判断为对在步骤 S101 中选出的多个分析信息全部进行了得分化的情况下（步骤 S109：“否”），CPU31a 对每个分析信息的得分值进行合计而计算指标（ICIS）（步骤 S110）。另外，在为了计算指标（ICIS）而合计每个分析信息的得分值的方法中，不限于单纯地合计每个分析信息的得分值的方法，而使用对规定的指标（ICIS）计算式应用每个分析信息的得分值的方法即可，例如，也可以是对每个分析信息的得分值适宜地进行加权而合计的方法。

[0127] 回到图 5，CPU31a 根据在步骤 S58 中计算出的指标（ICIS），来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应（步骤 S59）。作为根据指标（ICIS）来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的方法，例如，如果指标（ICIS）是存储在硬盘 31c 中的判别用阈值以上，则判别为被验者的炎症反应是感染性炎症反应或者是感染性炎症反应的可能性高，如果指标（ICIS）小于判别用阈值，则判别为被验者的炎症反应是非感染性炎症反应或者是非感染性炎症反应的可能性高。

[0128] 接下来，以下说明可以根据在步骤 S58 中计算出的指标（ICIS）来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应、以及与指标（ICIS）进行比较的判别用阈值的决定方法。另外，由血球计数装置 1 的开发者等预先决定判别用阈值，并存储在硬盘 31c 中。

[0129] 图 11 是针对感染性炎症反应的被验者以及非感染性炎症反应的被验者分别示出了指标（ICIS(Delta-He)）的变化的图。图 12 是针对感染性炎症反应的被验者以及非感染性炎症反应的被验者分别示出了指标（ICIS(RET-He)）的变化的图。在图 11 中，以被验者呈现全身性的炎症反应起的天数为横轴，并以对 Delta-He、Neut#、Neut-Y、IG#、HFLC# 分别进行得分化并合计而计算出的指标（ICIS(Delta-He)）为纵轴。折线 111 表示是非感染性炎症的被验者的指标（ICIS(Delta-He)）的平均值，折线 112 表示是感染性炎症的被验者的指标（ICIS(Delta-He)）的平均值。另外，折线 111、112 所示的误差棒表示各个指标（ICIS(Delta-He)）的最高值和最低值。

[0130] 在折线 111 中，指标（ICIS(Delta-He)）几乎不会大于‘5’，在折线 112 中，指标（ICIS(Delta-He)）几乎不会成为‘5’以下，所以可以将‘5’决定为判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别用阈值。即，可以使用本发明的实施方式的血球计数装置 1，计算从呈现全身性的炎症反应起 12 日以内的被验者的指标（ICIS(Delta-He)），如果所计算出的指标（ICIS(Delta-He)）大于‘5’，则判别为被验者的炎症反应是感染性炎症反应。

[0131] 同样地，在图 12 的例子中，以被验者呈现全身性的炎症反应起的天数为横轴，并以对 RET-He、Neut#、Neut-Y、IG#、HFLC# 分别进行得分化并合计而计算出的指标（ICIS(RET-He)）为纵轴。折线 121 表示是非感染性炎症的被验者的指标（ICIS(RET-He)）的平均值，折线 122 表示是感染性炎症的被验者的指标（ICIS(RET-He)）的平均值。另外，折线 121、122 所示的误差棒表示各个指标（ICIS(RET-He)）的最高值和最低值。

[0132] 在折线 121 中，指标（ICIS(RET-He)）几乎不会大于‘4’，在折线 122 中，指标（ICIS(RET-He)）几乎不会成为‘4’以下，所以可以将‘4’作为判别被验者的炎症反

应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别用阈值。即,可以使用本发明的实施方式的血球计数装置 1,计算从呈现全身性的炎症反应起 12 日以内的被验者的指标 (ICIS(RET-He)),如果所计算出的指标 (ICIS(RET-He)) 大于 '4',则判别为被验者的炎症反应是感染性炎症反应。

[0133] 以往,为了判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应,有时利用如果引起炎症或细胞的破坏则在血液中被成为 CRP 的蛋白质增加的现象,而使用 CRP 量。图 13 是示出在被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别中使用了 CRP 量的情况下的 CRP 量的变化的图。在图 13 的例子中,以被验者呈现全身性的炎症反应起的天数为横轴,并以 CRP 量(相对 8.5mg/dl 的比例(%))为纵轴。折线 131 表示是非感染性炎症的被验者的 CRP 量的平均值,折线 132 表示是感染性炎症的被验者的 CRP 量的平均值。另外,折线 131、132 所示的误差棒表示各个 CRP 量的最高值和最低值。

[0134] 由于无法用某阈值来分开折线 131 和折线 132,所以即使针对呈现全身性的炎症反应的被验者计算 CRP 量,也无法在从呈现炎症反应起 10 日以内,判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。

[0135] 接下来,针对每个分析信息对所选出的多个分析信息进行得分化,并合计得分化后的值,从而计算由本发明的实施方式的血球计数装置 1 计算的指标 (ICIS)。以下,对指标 (ICIS) 的计算中使用的分析信息的组合进行具体说明。

[0136] 在图 9 中,曲线 92 是针对作为分析信息选出 Delta-He、Neut#,并对每个分析信息的得分值进行了合计的指标 (ICIS-2d) 得到的 ROC 曲线。同样地,曲线 93 是针对作为分析信息选出 Delta-He、Neut#、Neut-Y,并对每个分析信息的得分值进行了合计的指标 (ICIS-3d) 得到的 ROC 曲线。曲线 94 是针对作为分析信息选出 Delta-He、Neut#、Neut-Y、IG#,并对每个分析信息的得分值进行了合计的指标 (ICIS-4d) 得到的 ROC 曲线。曲线 95 是针对作为分析信息选出 Delta-He、Neut#、Neut-Y、IG#、HFLC#,并对每个分析信息的得分值进行了合计的指标 (ICIS(Delta-He)) 得到的 ROC 曲线。

[0137] 曲线 92、曲线 93、曲线 94、曲线 95 的各自的 AUC 的值是 0.837、0.879、0.895、0.891,而大于曲线 91 的 AUC 的值 (0.745)。图 14 是示出嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值的变化图。在图 14 中,以被验者呈现全身性的炎症反应起的天数为横轴、并以嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值为纵轴。折线 141 表示是非感染性炎症的被验者的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值的平均值,折线 142 表示是感染性炎症的被验者的嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值的平均值。另外,折线 141、142 所示的误差棒表示各个得分值的最高值和最低值。

[0138] 折线 141 以及折线 142 的得分值都处于 '1' 的附近,而无法通过某阈值来分开折线 141 和折线 142。即,即使针对呈现全身性的炎症反应的被验者仅计算嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的得分值,也难以判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。

[0139] 相对于此,指标 (ICIS(Delta-He)) 的 AUC 的值是 0.891,而远大于嗜中性粒细胞的数量 (Neut#) 的 AUC 的值 (0.745),从而可以如图 11 所示用于被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别中。另外,一般已知 ROC 曲线的 AUC 的值越大,作为判别的指标而越有用。由此,对于指标 (ICIS-2d、ICIS-3d、ICIS-4d),也具有远大于嗜中性

粒细胞的数量 (Neut#) 的 AUC 的值的 AUC 的值,所以可以用于被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别中。

[0140] 图 15 是示出指标 (ICIS) 的计算中使用的分析信息的组合和 AUC 的值的图。图 15 所示的圆圈表示指标 (ICIS) 的计算中使用的分析信息,AUC 的栏表示对圆圈的分析信息的得分值进行合计而得到的指标 (ICIS) 的 AUC 的值。另外,为便于参考,还示出根据单数的分析信息计算出的 AUC 的值。组合多个分析信息而计算出的指标 (ICIS) 由于具有远大于根据单数的分析信息 (例如嗜中性粒细胞的数量 (Neut#)) 计算出的 AUC 的值的 AUC 的值,所以可以用于被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的判别中。

[0141] 返回到通过 CPU31a 进行的诊断支援信息输出处理的说明 (参照图 5)。CPU31a 根据步骤 S59 中的判别结果,从硬盘 31c 中读出诊断支援信息,经由图像输出接口 31f 输出到图像显示部 32,经由通信接口 31g 输出到其他计算机、打印机等 (步骤 S60)。具体而言,在步骤 S60 中,如果步骤 S59 中的判别结果为是感染性炎症反应或者是感染性炎症反应的可能性高的判别 (即,指标 (ICIS) 大于判别用阈值),则从硬盘 31c 中,读出表示被验者是感染性炎症的消息或者表示是感染性炎症的可能性高的消息,作为诊断支援信息而输出。另外,在步骤 S60 中,如果步骤 S59 中的判别结果为是非感染性炎症反应或者是非感染性炎症反应的可能性高的判别 (即,指标 (ICIS) 是判别用阈值以下),则从硬盘 31c 中,读出表示被验者是非感染性炎症的消息或者表示是非感染性炎症的可能性高的消息,作为诊断支援信息而输出。

[0142] 如上所述,在本发明的实施方式的血球计数装置 1 中,数据处理单元 3 根据由检测单元 2 的检测部 5 对血球进行检测而得到的结果,取得与血液中的红血球的血红蛋白量相关的分析信息 (例如,Delta-He、Ret-He) 即第 1 分析信息、以及与血液中的颗粒细胞相关的分析信息 (例如,Neut#、IG#、Neut-Y) 即第 2 分析信息,根据所取得的第 1 分析信息以及第 2 分析信息,来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息,从而无需培养血液的作业,且也无需通过血球计数装置以外的装置来检测血液中的血球,所以可以减轻检查中所需的工时和费用。

[0143] 另外,本发明的实施方式的血球计数装置 1 可以根据对呈现全身性的炎症反应的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果,通过规定的基准来计算指标 (ICIS),根据所计算出的指标 (ICIS) 来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应,可以针对没有被诊断为全身性炎症反应综合症的被验者,通过基于由血球计数装置 1 取得的分析信息的指标,来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应,所以可以减轻检查中所需的工时和费用。

[0144] 进而,本发明的实施方式的血球计数装置 1 可以根据对被诊断为全身性炎症反应综合症 (SIRS) 的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果,通过规定的基准来计算指标 (ICIS),根据所计算出的指标 (ICIS),来判别被验者的炎症反应是否为感染性的全身性炎症反应综合症 (败血症),针对被诊断为全身性炎症反应综合症的被验者,也可以通过基于由血球计数装置 1 取得的分析信息的指标,来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应,所以可以减轻检查中所需的工时和费用。

[0145] 进而,本发明的实施方式的血球计数装置 1 可以根据对集中治疗室的被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果,通过规定的基准来计算指标 (ICIS),根据所计算出的

指标 (ICIS), 来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应, 针对集中治疗室的被验者, 也可以通过基于由血球计数装置 1 取得的分析信息的指标, 来支援判别是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应, 所以可以减轻检查中所需的工时和费用。

[0146] 另外, 所述实施方式的血球计数装置 1 输出表示被验者是非感染性炎症的消息或者表示是非感染性炎症的可能性高的消息, 而作为诊断支援信息, 但本发明不限于此, 也可以输出在步骤 S58 中计算出的指标 (ICIS), 而作为诊断支援信息。

[0147] 另外, 所述实施方式的血球计数装置 1 计算指标 (ICIS), 并根据所计算出的指标 (ICIS), 来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应, 但本发明不限于此, 也可以使用其他判别方式来判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。也可以通过针对是感染性炎症的被验者以及是非感染性炎症的被验者分别取得分析信息, 并对取得的分析信息进行多变量解析, 来制作判别方式。

[0148] 另外, 还可以构成为如下诊断支援装置: 从本发明的实施方式的血球计数装置 1 中取出数据处理单元 3, 接收基于对被验者的血液中的血球进行检测而得到的结果的、与血液中的红血球的血红蛋白量相关的分析信息 (例如, Delta-He、Ret-He) 即第 1 分析信息、以及与血液中的粒细胞相关的分析信息 (例如, Neut#, IG#, Neut-Y) 即第 2 分析信息, 根据第 1 分析信息以及第 2 分析信息, 来输出支援判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应的诊断支援信息。

[0149] 即, 诊断支援装置不具备检测单元 2, 而构成为仅进行图 5 所示的步骤 S58 至步骤 S60 的处理的装置。因此, 只要可以接收第 1 分析信息以及第 2 分析信息, 即使将诊断支援装置配置在远离检测单元 2 的场所, 也可以判别被验者的炎症反应是感染性炎症反应还是非感染性炎症反应。

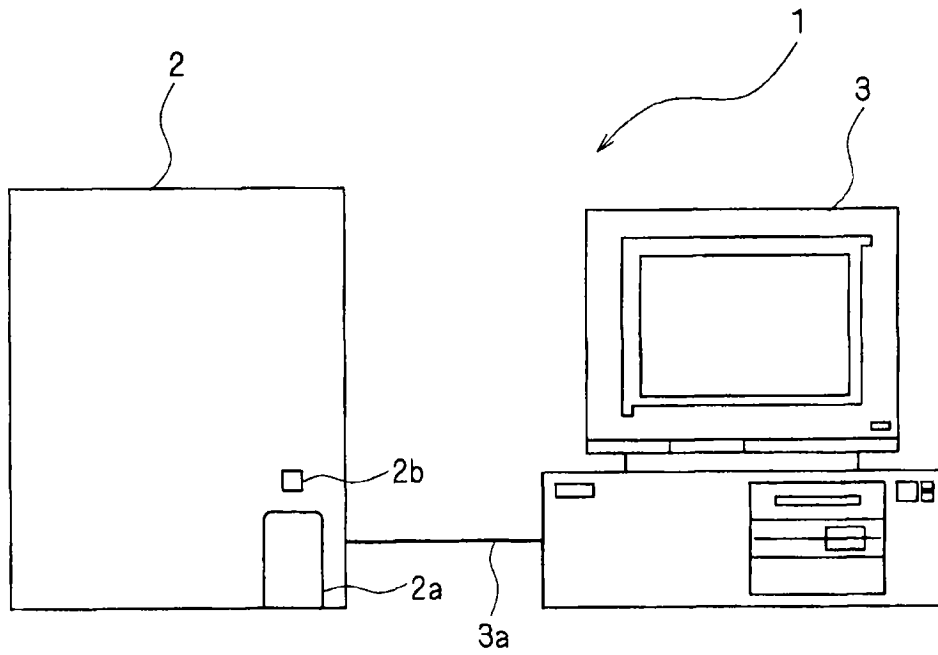


图 1

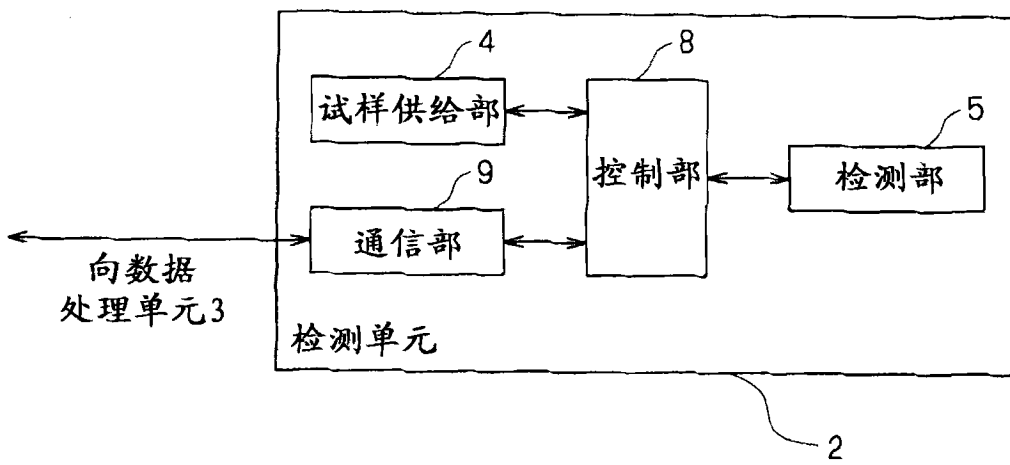


图 2

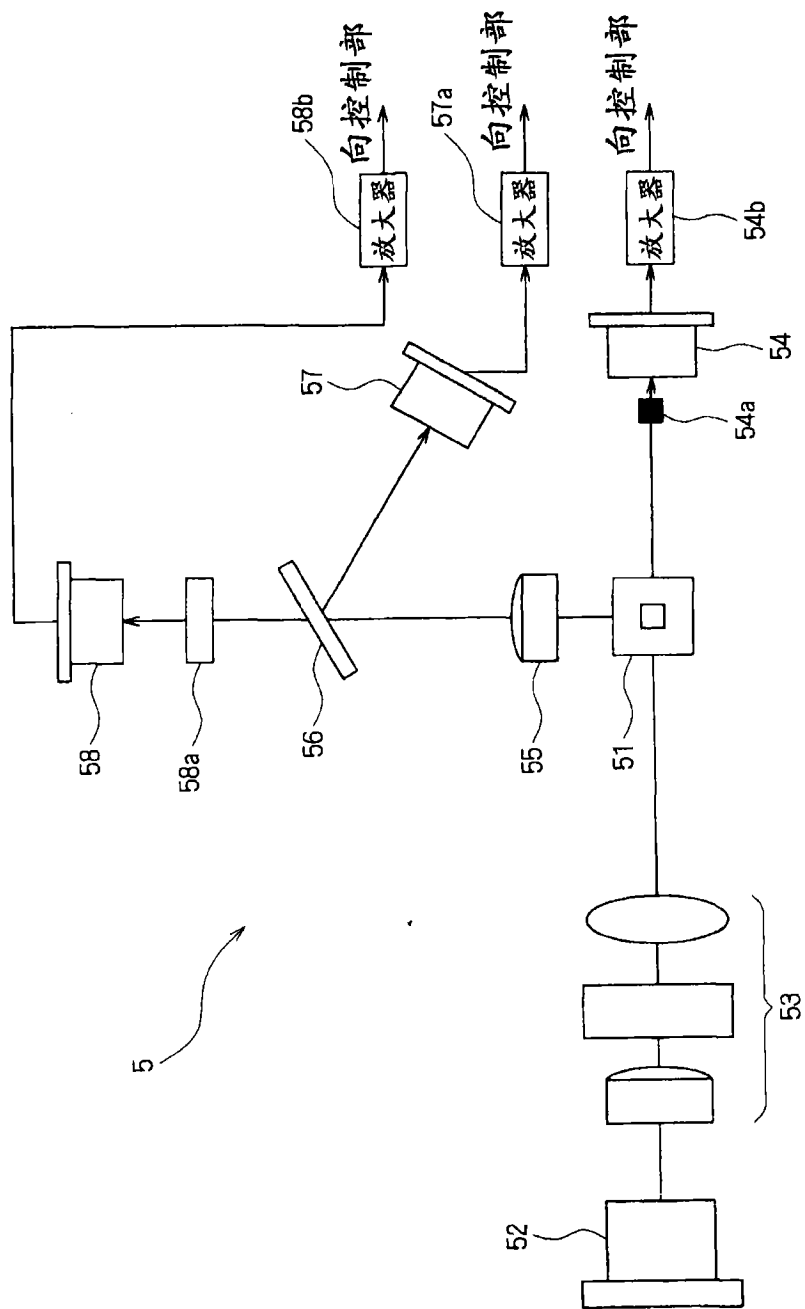


图 3

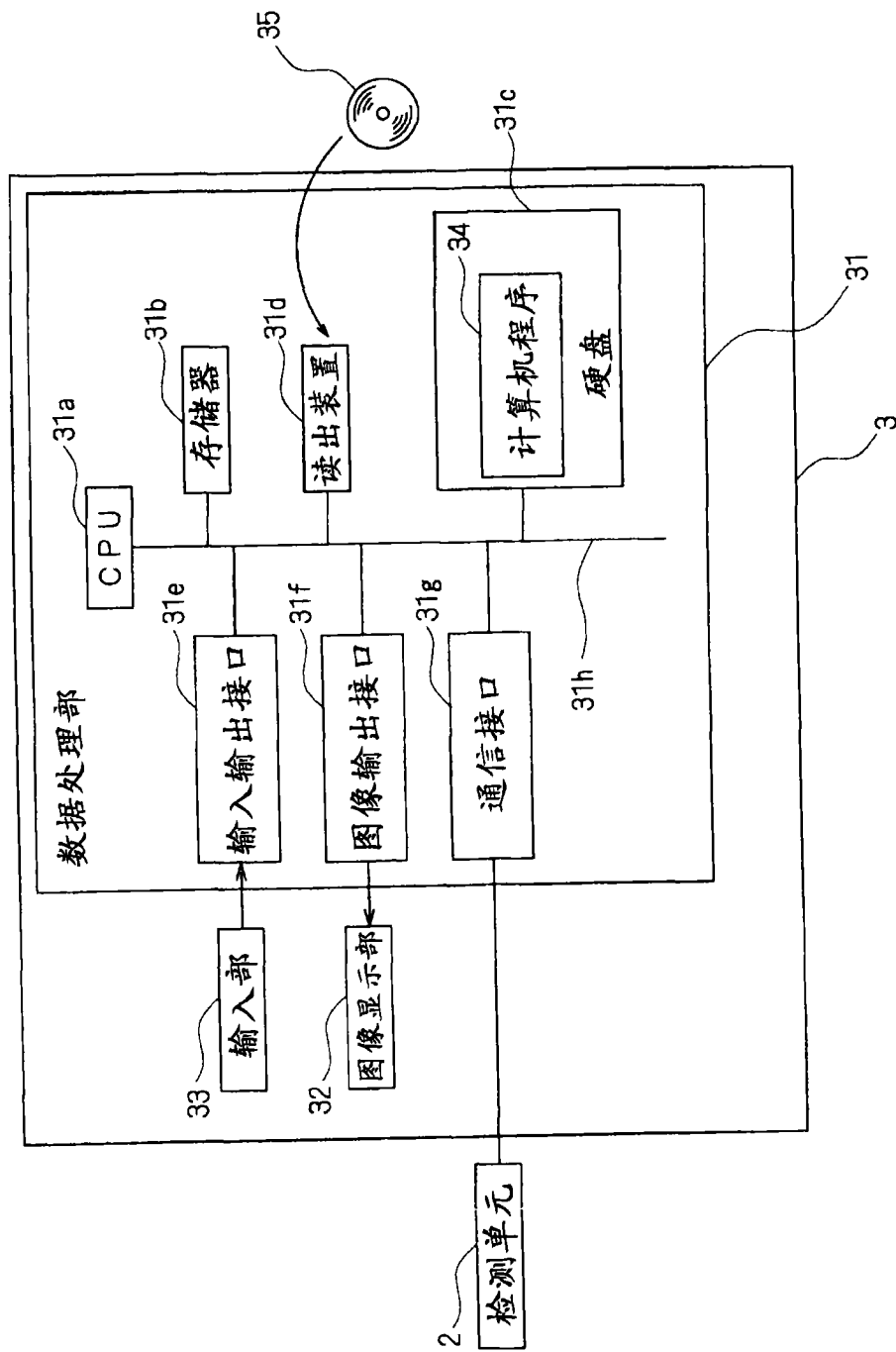


图 4

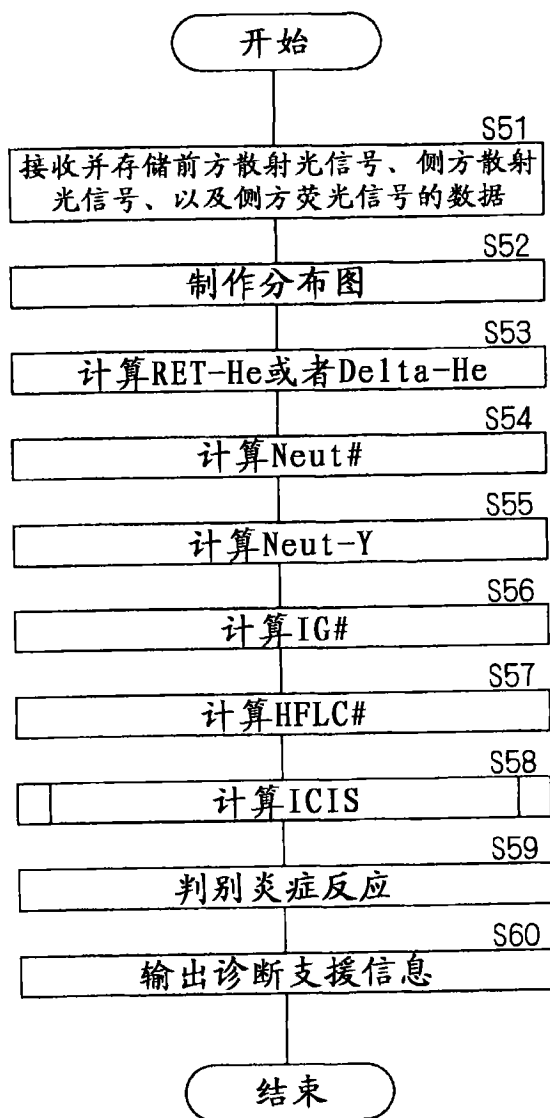


图 5

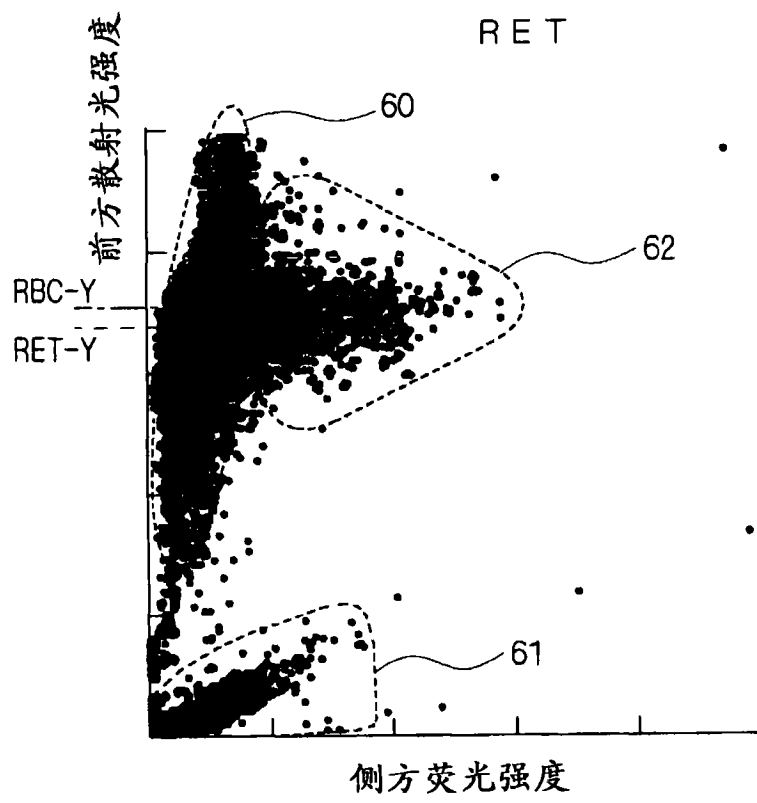


图 6

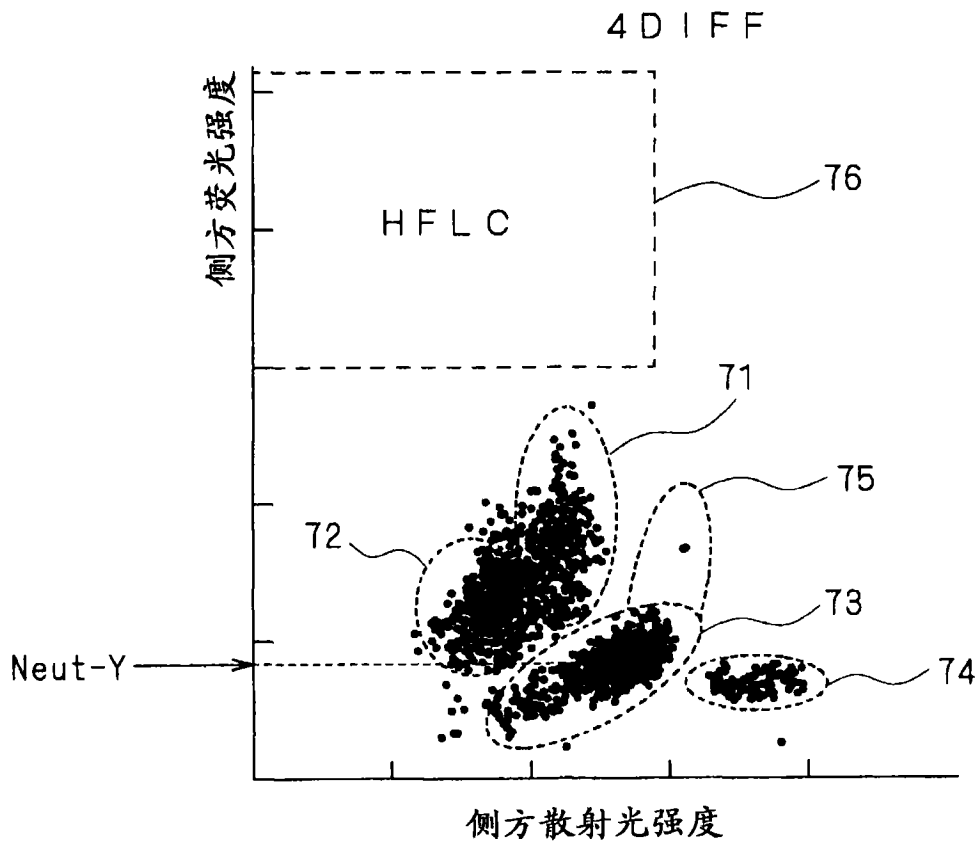


图7

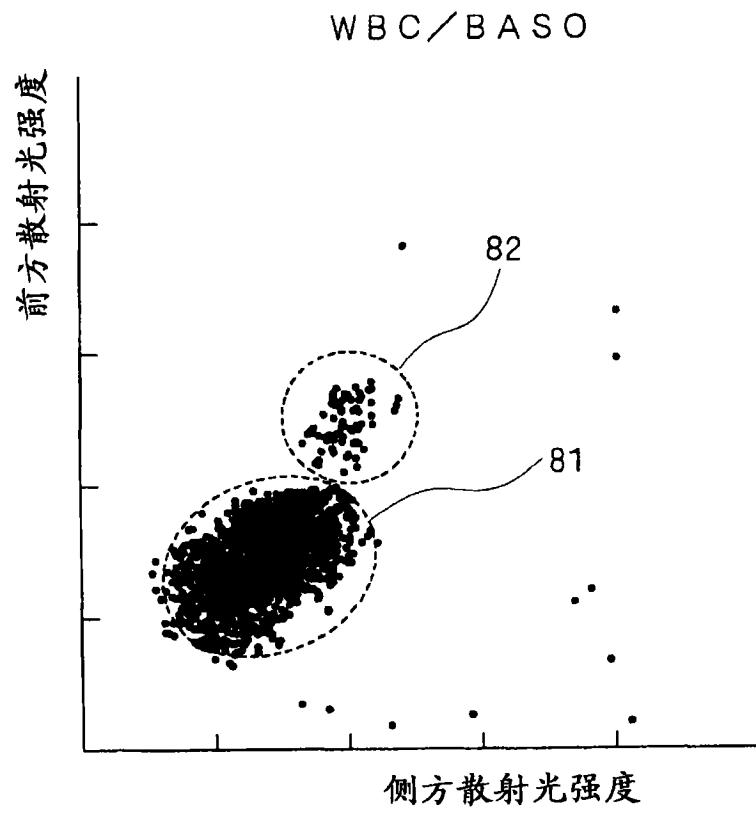


图 8

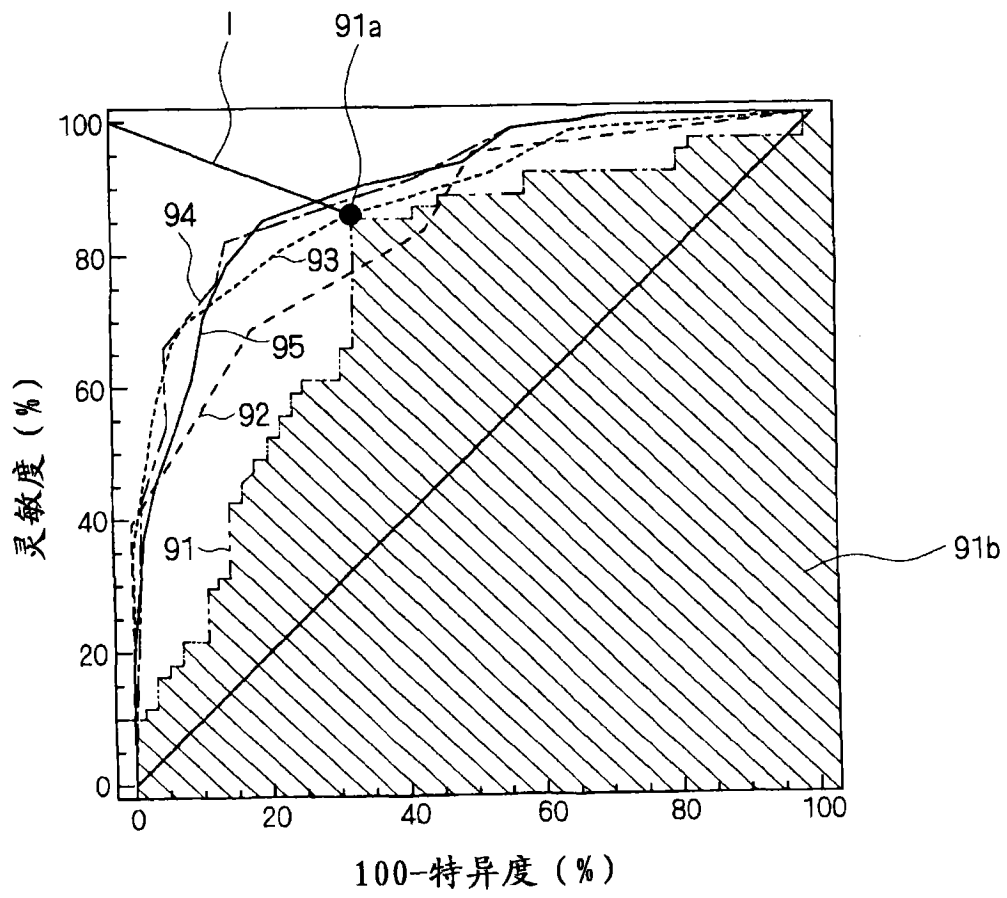


图 9

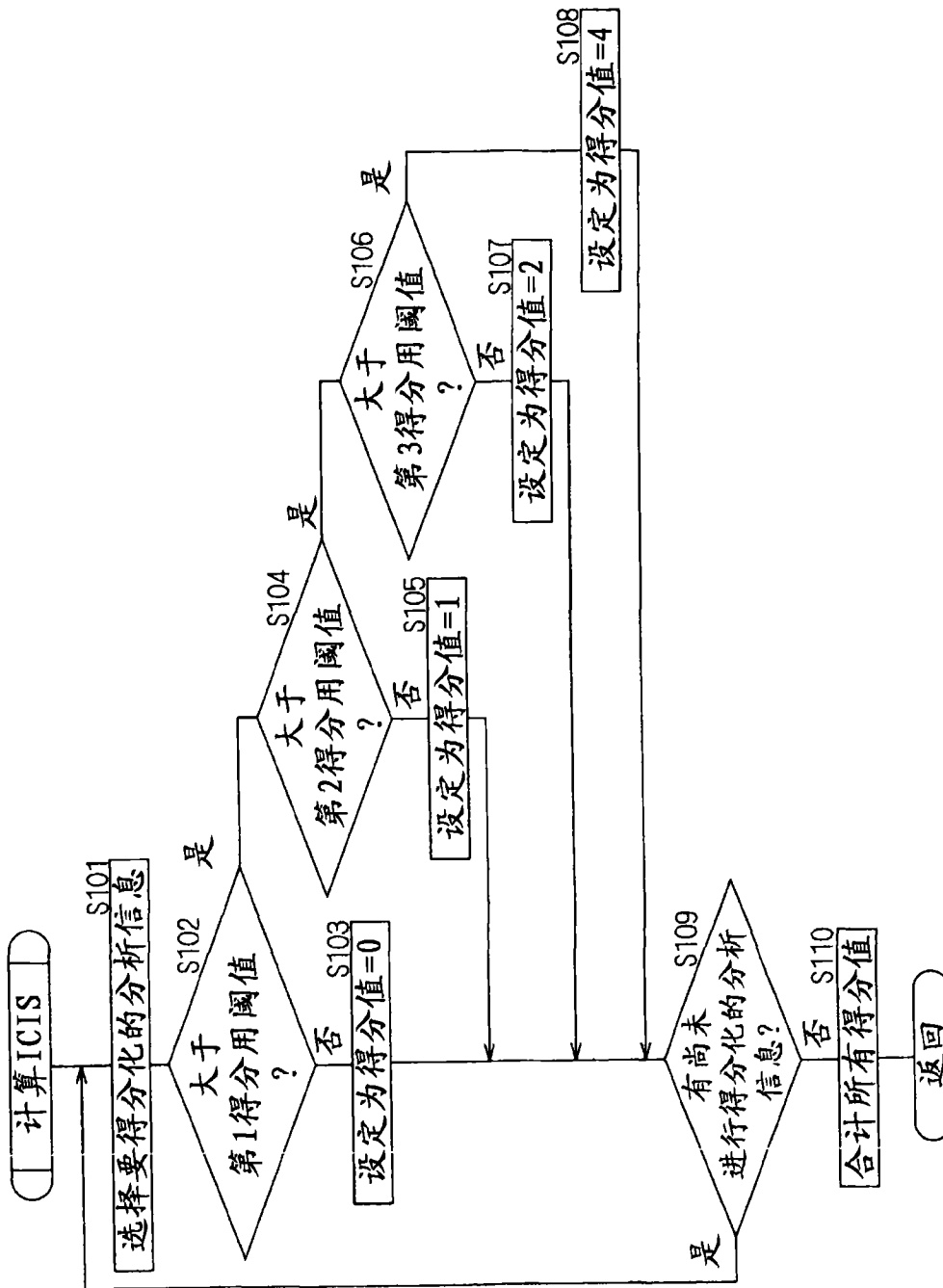


图 10

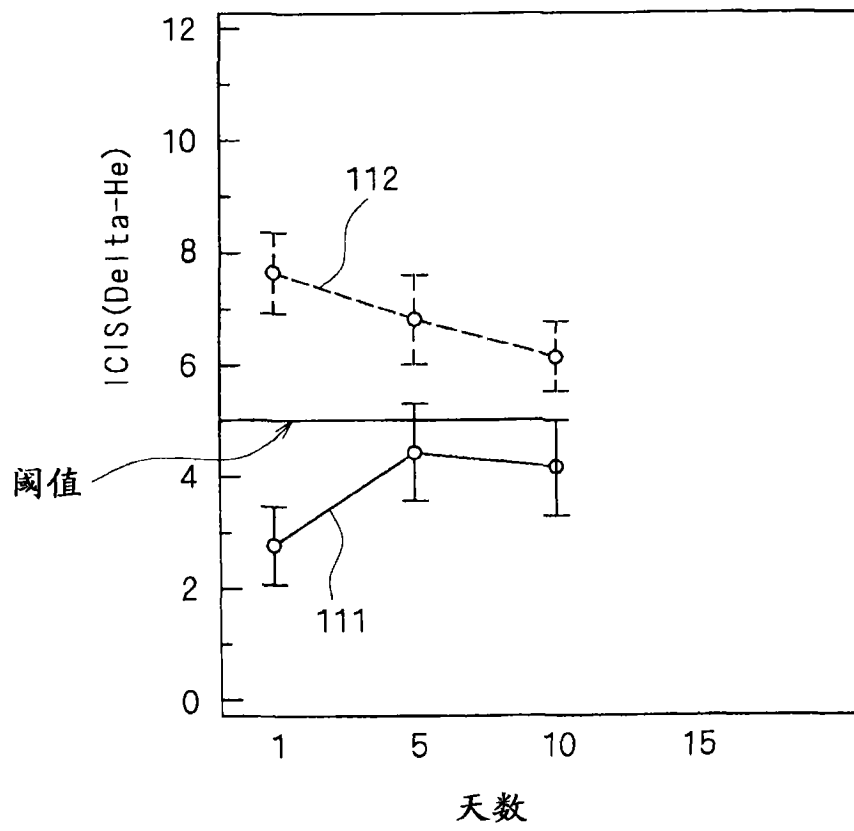


图 11

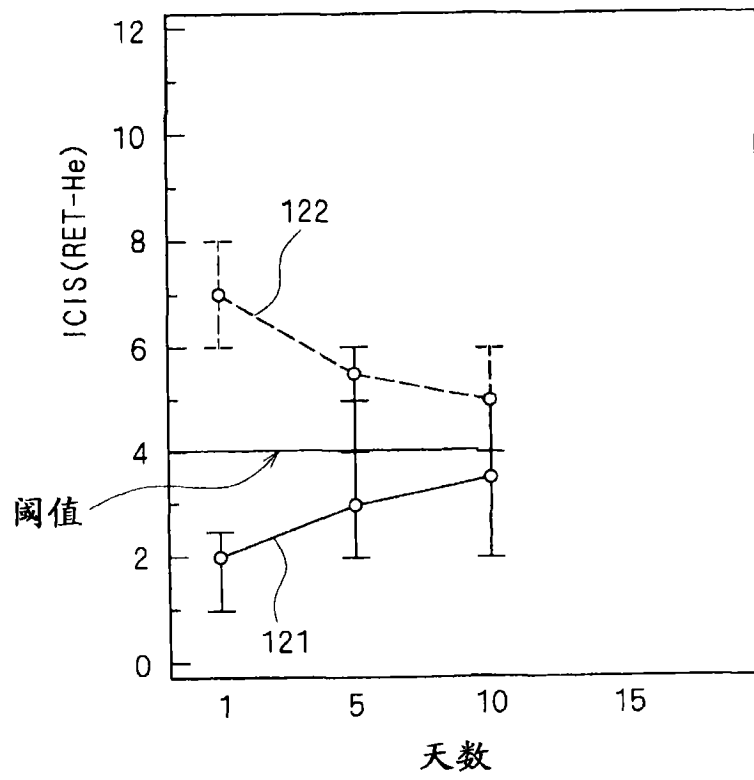


图 12

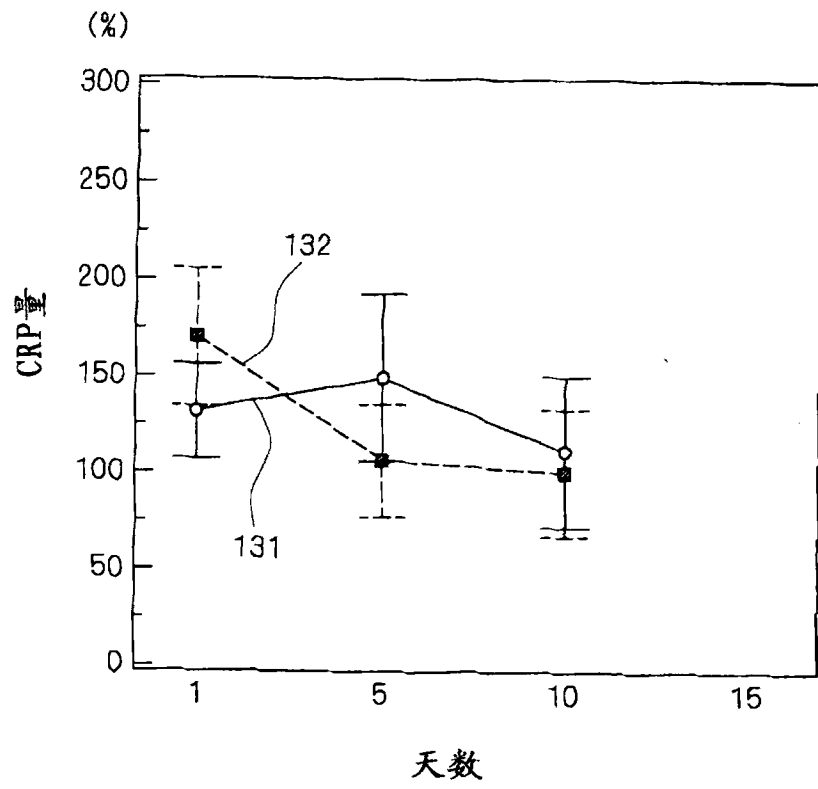


图 13

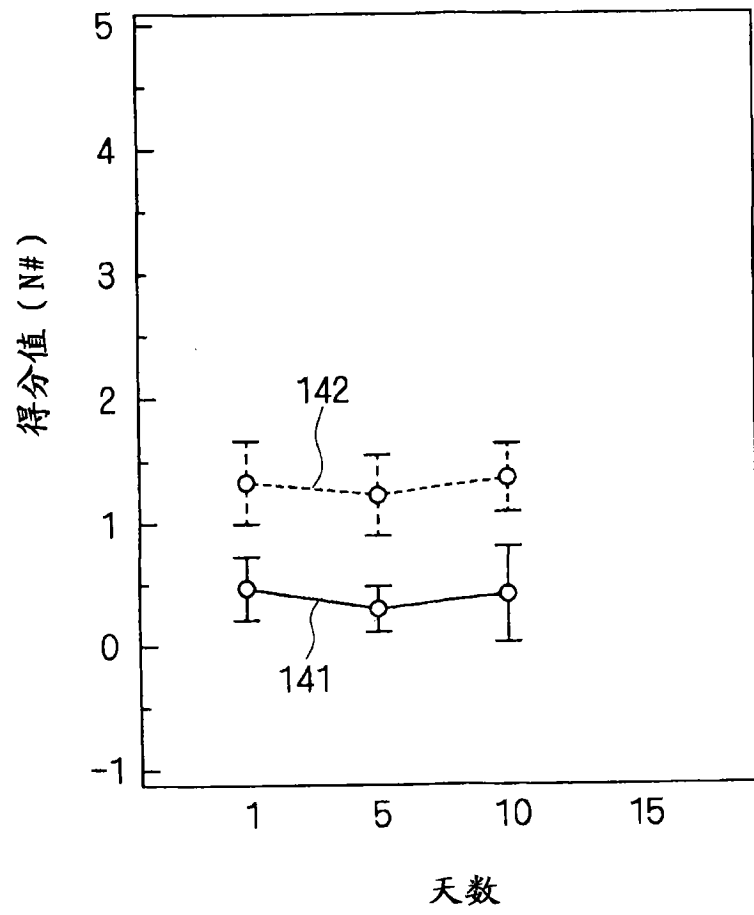


图 14

Delta-He	RET-He	Neut#	IG#	Neut-Y	HFLC#	AUC
○		○				0.837
○		○			○	0.842
○		○		○		0.879
○		○	○		○	0.860
○		○	○	○		0.895
○		○		○	○	0.866
○			○	○		0.850
○			○	○	○	0.855
○		○	○	○	○	0.891
○			○			0.840
	○	○				0.841
	○	○			○	0.846
	○	○		○		0.881
	○	○	○		○	0.864
	○	○	○	○		0.897
	○	○		○	○	0.868
	○		○	○		0.855
	○		○	○	○	0.859
	○	○	○	○	○	0.895
	○		○			0.839
		○	○	○	○	0.864
○						0.716
	○					0.716
		○				0.745
			○			0.817
				○		0.603
					○	0.790

图 15