

【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28年7月28日 (2016.7.28)

【公表番号】特表2015-522165(P2015-522165A)

【公表日】平成27年8月3日 (2015.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2015-049

【出願番号】特願2015-520692(P2015-520692)

【国際特許分類】

G 0 1 N 15/14 (2006.01)

G 0 1 N 15/12 (2006.01)

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 15/14 C

G 0 1 N 15/14 K

G 0 1 N 15/14 J

G 0 1 N 15/14 P

G 0 1 N 15/14 G

G 0 1 N 15/12 E

G 0 1 N 33/49 H

G 0 1 N 33/49 F

G 0 1 N 33/49 Y

【手続補正書】

【提出日】平成28年6月9日 (2016.6.9)

【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】

生体サンプル中の白血球状態を判定する自動化システムであって、
前記生体サンプルの第 1 赤血球濃度を決定するように構成される第 1 モジュールと、
前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度を決定するように構成される第 2 モジュールと、
第 1 因数と第 2 因数との積に基づいて白血球状態を判定するように構成され、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、データ処理モジュールと、を備える、システム。

【請求項 2】

前記生体サンプルが溶解されていない、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 1 赤血球濃度が全赤血球濃度であり、該全赤血球濃度が成熟赤血球と網赤血球とを合わせた濃度を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記生体サンプルの有核赤血球の割合を決定するように構成される第 3 モジュールを更に含み、前記データ処理モジュールが、前記第 1 赤血球濃度、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、前記第 2 赤血球濃度、及び前記有核赤血球の割合に基づいて、調整済みの白血球状態を判定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記調整済みの白血球状態が、前記生体サンプルの前記有核赤血球の割合に対する前記白血球状態の比に基づく、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 2 モジュールが、前記生体サンプルの推定される白血球濃度を決定するように更に構成され、前記データ処理モジュールが、前記第 1 赤血球濃度と、前記推定される白血球濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比との積に基づいて調整済みの白血球状態を判定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

- (a) 細胞照合ゾーンを有する光学素子と、
- (b) 前記生体サンプルの流体力学的に集中した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、
- (c) 前記細胞照合ゾーンを 1 つずつ通過する前記生体サンプルの細胞の直流 (DC) インピーダンスを測定するように構成される電極アセンブリと、
- (d) ビーム軸に沿って光ビームを方向付けるように向けられ、前記細胞照合ゾーンを 1 つずつ通過する前記生体サンプルの細胞を照射する、光源と、
- (e) 前記細胞照合ゾーンと光学的に結合され、前記生体サンプルの前記照射された細胞によって散乱され、前記細胞を透過した光を測定する光検出アセンブリであって、
 - (i) 前記ビーム軸に対して第 1 範囲内の前記照射された細胞からの第 1 伝播光と、
 - (i i) 前記光ビーム軸に対して第 2 の角度範囲内の前記照射された細胞からの第 2 伝播光であって、前記第 2 範囲が前記第 1 範囲と異なる第 2 伝播光と、
 - (i i i) 前記ビーム軸に沿って照射された前記細胞から伝播された軸方向光と、を測定するように構成される、光検出アセンブリと、
- (f) 前記生体サンプルの前記第 1 赤血球濃度を決定するように構成される開口槽と、を更に備え、

前記データ処理モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの DC インピーダンス、第 1 伝播光、第 2 伝播光、及び軸方向光測定値の第 1 部分集合を関連付け、白血球と有核赤血球とを合わせた濃度を決定するように構成され、

前記データ処理モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの DC インピーダンス、第 1 伝播光、第 2 伝播光、及び軸方向光測定値の第 2 部分集合を関連付け、前記第 2 赤血球濃度を決定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 1 部分集合が、前記第 1 伝播光測定値と、前記軸方向光測定値と、を含み、前記第 1 伝播光測定値が、低角度光散乱 (LALS) 測定値を含み、前記軸方向光測定値が、軸方向光損失 (ALL) 測定値を含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 2 部分集合が、前記 DC インピーダンス測定値と、前記第 1 伝播光測定値と、を含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記白血球状態の判定が、白血球濃度を決定することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記データ処理モジュールが、前記白血球濃度を、血液の体積当たりの白血球数として決定するように構成される、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

生体サンプル中の白血球状態を判定する自動化法であって、
第 1 モジュールを用いて、前記生体サンプルの第 1 赤血球濃度を決定する工程と、
第 2 モジュールを用いて、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球を合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度を決定する工程と、
データ処理モジュールを用いて、第 1 因数と第 2 因数との積に基づく前記白血球状態を

判定する工程であって、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、工程と、を含む、方法。

【請求項 13】

前記生体サンプルが溶解されていない、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記第 1 赤血球濃度が全赤血球濃度であり、該全赤血球濃度が成熟赤血球と網赤血球とを合わせた濃度を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

第 3 モジュールを用いて、前記生体サンプルの有核赤血球の割合を決定する工程を更に含み、前記白血球状態を決定する工程が、前記第 1 赤血球濃度、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、前記第 2 赤血球濃度、及び前記有核赤血球の割合に基づいて、調整済みの白血球状態を判定する工程を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

前記調整済みの白血球状態が、前記生体サンプルの前記有核赤血球の割合に対する前記白血球状態の比に基づいて判定される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 2 モジュールを用いて、前記生体サンプルの推定される白血球濃度を決定する工程と、前記データ処理モジュールを用いて、前記第 1 赤血球濃度と、前記推定される白血球濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比との積に基づいて調整済みの白血球状態を判定する工程と、を更に含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 18】

(a) 前記生体サンプルの流体力学的に集中した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、

(b) 電極アセンブリを用いて、前記細胞照合ゾーンを 1 つずつ通過する前記生体サンプルの細胞の電流 (DC) インピーダンスを測定する工程と、

(c) 軸を有する電磁ビームを用いて、前記細胞照合ゾーンを 1 つずつ通過する前記生体サンプルの細胞を照射する工程と、

(d) 光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に対して第 1 範囲内の前記照射された細胞からの第 1 伝播光を測定する工程と、

(e) 前記光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に対して第 2 の角度範囲内の前記照射された細胞からの第 2 伝播光を測定する工程であって、前記第 2 範囲が前記第 1 範囲と異なっている、工程と、

(f) 前記光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に沿って前記照射された細胞から伝播された軸方向光を測定する工程と、を更に含み、

前記第 2 モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの前記 DC インピーダンス測定値、前記第 1 伝播光測定値、前記第 2 伝播光測定値、及び前記軸方向光測定値の第 1 部分集合に基づいて、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度を決定し、

前記第 2 モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの前記 DC インピーダンス測定値、前記第 1 伝播光測定値、前記第 2 伝播光測定値、及び前記軸方向光測定値の第 2 部分集合に基づいて、前記第 2 赤血球濃度を決定する、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 19】

前記第 1 部分集合が、前記第 1 伝播光測定値と、前記軸方向光測定値と、を含み、前記第 1 伝播光測定値が、低角度光散乱 (LALS) 測定値を含み、前記軸方向光測定値が、軸方向光損失 (ALL) 測定値を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記第 2 部分集合が、前記 DC インピーダンス測定値と、前記第 1 伝播光測定値と、を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記白血球状態を判定する工程が、白血球濃度を決定する工程を含む、請求項 12 に記

載の方法。

【請求項 2 2】

前記データ処理モジュールを用いる白血球状態を判定する工程が、白血球濃度を血液の体積当たりの白血球数として決定する工程を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 3】

生体サンプルの白血球状態を判定する自動化システムであって、

(a) 第 1 サンプルデータが前記生体サンプルの第 1 赤血球濃度を含む、前記生体サンプルの前記第 1 サンプルデータを得る赤血球槽モジュールと、

(b) 第 2 サンプルデータが、軸方向光損失測定値、光散乱測定値、電流測定値、又はこれらの組み合わせを含む、前記サンプルが開口部を通過する際に、前記生体サンプルの前記第 2 サンプルデータを得るトランスデューサと、

(b) プロセッサと、

(c) 前記プロセッサによって実行されるとき、システムに、

(i) 前記第 2 サンプルデータに基づいて、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度を決定させる、

(i i) 第 1 因数と第 2 因数との積に基づいて、前記白血球状態を判定させ、このとき、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、

(i i i) 前記判定された白血球状態に関する情報を前記プロセッサから出力させる、ように構成される、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。

【請求項 2 4】

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器とリモート通信する、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記コンピュータアプリケーションが、前記生体サンプルの前記判定された白血球状態に基づいて、個体が異常白血球状態を有し得ることの指標をシステムに提供させるように構成され、前記生体サンプルが前記個体から得られる、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記コンピュータアプリケーションが、白血球濃度として前記白血球状態をシステムに判定させるように構成され、前記白血球濃度が血液の体積当たりの白血球数を含む、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

患者の治療レジメンを決定するためのシステムであって、

前記患者の生体サンプルに関するサンプルデータプロファイルにアクセスするための手段であって、前記サンプルデータプロファイルは、前記生体サンプルの第 1 赤血球濃度と、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度と、前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度とを含む、手段と、

第 1 因数と第 2 因数との積に基づいて前記患者の白血球状態を判定するように構成されたコンピュータシステムであって、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、コンピュータシステムと

を含み、前記治療レジメンが、前記白血球状態に基づいて前記患者に対して決定されることを特徴とする、システム。

【請求項 2 8】

前記白血球状態が、白血球関連疾患の正の指標を含む、請求項 2 7 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記第 1 赤血球濃度が赤血球槽を用いて得られ、このとき、前記生体サンプルの前記白

血球と有核赤血球とを合わせた濃度が、前記生体サンプルの細胞から得られたＤＣインピーダンス測定値、第１伝播光測定値、第２伝播光測定値、及び軸方向光測定値の第１部分集合に基づいて決定され、前記生体サンプルの第２赤血球濃度が、前記生体サンプルの細胞から得られたＤＣインピーダンス測定値、第１伝播光測定値、第２伝播光測定値、及び軸方向光測定値の第２部分集合に基づいて決定される、請求項２７に記載のシステム。

【請求項３０】

前記コンピュータシステムを用いて白血球状態を判定する工程が、前記生体サンプルの白血球濃度を決定する工程を含み、前記白血球濃度が血液の体積当たりの白血球数を含む、請求項２７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】００４５

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００４５】

本発明の目的及び特徴は、以下に示す図面を参考により良く理解され得る。図面は必ずしも正確な縮尺ではなく、その代わりに、開示される主題の原理を説明することに重点が置かれている。本開示に付随する図面は、それらが紹介される際に、本開示内において個々に対応される。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目１）

生体サンプル中の白血球状態を判定する自動化システムであって、
前記生体サンプルの第１赤血球濃度を決定するように構成される第１モジュールと、
前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第２赤血球濃度を決定するように構成される第２モジュールと、
第１因数と第２因数との積に基づいて白血球状態を判定するように構成され、前記第１因数が前記第１赤血球濃度を含み、前記第２因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第２赤血球濃度に対する比を含む、データ処理モジュールと、を備える、システム。

（項目２）

前記生体サンプルが溶解されていない、項目１に記載のシステム。

（項目３）

前記第１赤血球濃度が全赤血球濃度であり、該全赤血球濃度が成熟赤血球と網赤血球とを合わせた濃度を含む、項目１に記載のシステム。

（項目４）

前記生体サンプルの有核赤血球の割合を決定するように構成される第３モジュールを更に含み、前記データ処理モジュールが、前記第１赤血球濃度、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、前記第２赤血球濃度、及び前記有核赤血球の割合に基づいて、調整済みの白血球状態を判定するように構成される、項目１に記載のシステム。

（項目５）

前記調整済みの白血球状態が、前記生体サンプルの前記有核赤血球の割合に対する前記白血球状態の比に基づく、項目４に記載のシステム。

（項目６）

前記第２モジュールが、前記生体サンプルの推定される白血球濃度を決定するように更に構成され、前記データ処理モジュールが、前記第１赤血球濃度と、前記推定される白血球濃度の前記第２赤血球濃度に対する比との積に基づいて調整済みの白血球状態を判定するように構成される、項目１に記載のシステム。

（項目７）

（ａ）細胞照合ゾーンを有する光学素子と、

(b) 前記生体サンプルの流体力学的に集中した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、

(c) 前記細胞照合ゾーンを1つずつ通過する前記生体サンプルの細胞の直流(DC)インピーダンスを測定するように構成される電極アセンブリと、

(d) ビーム軸に沿って光ビームを方向付けるように向けられ、前記細胞照合ゾーンを1つずつ通過する前記生体サンプルの細胞を照射する、光源と、

(e) 前記細胞照合ゾーンと光学的に結合され、前記生体サンプルの前記照射された細胞によって散乱され、前記細胞を透過した光を測定する光検出アセンブリであって、

(i) 前記ビーム軸に対して第1範囲内の前記照射された細胞からの第1伝播光と、

(i i) 前記光ビーム軸に対して第2の角度範囲内の前記照射された細胞からの第2伝播光であって、前記第2範囲が前記第1範囲と異なる第2伝播光と、

(i i i) 前記ビーム軸に沿って照射された前記細胞から伝播された軸方向光と、を測定するように構成される、光検出アセンブリと、

(f) 前記生体サンプルの前記第1赤血球濃度を決定するように構成される開口槽と、を更に備え、

前記データ処理モジュールが、前記生体サンプルの細胞からのDCインピーダンス、第1伝播光、第2伝播光、及び軸方向光測定値の第1部分集合を関連付け、白血球と有核赤血球とを合わせた濃度を決定するように構成され、

前記データ処理モジュールが、前記生体サンプルの細胞からのDCインピーダンス、第1伝播光、第2伝播光、及び軸方向光測定値の第2部分集合を関連付け、前記第2赤血球濃度を決定するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目8)

前記第1部分集合が、前記第1伝播光測定値と、前記軸方向光測定値と、を含み、前記前記第1伝播光測定値が、低角度光散乱(LALS)測定値を含み、前記軸方向光測定値が、軸方向光損失(ALL)測定値を含む、項目7に記載のシステム。

(項目9)

前記第2部分集合が、前記DCインピーダンス測定値と、前記第1伝播光測定値と、を含む、項目7に記載のシステム。

(項目10)

前記白血球状態の判定が、白血球濃度を決定することを含む、項目1に記載のシステム。

(項目11)

前記データ処理モジュールが、前記白血球濃度を、血液の体積当たりの白血球数として決定するように構成される、項目10に記載のシステム。

(項目12)

生体サンプル中の白血球状態を判定する自動化法であって、

第1モジュールを用いて、前記生体サンプルの第1赤血球濃度を決定する工程と、

第2モジュールを用いて、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球を合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第2赤血球濃度を決定する工程と、

データ処理モジュールを用いて、第1因数と第2因数との積に基づく前記白血球状態を判定する工程であって、前記第1因数が前記第1赤血球濃度を含み、前記第2因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第2赤血球濃度に対する比を含む、工程と、を含む、方法。

(項目13)

前記生体サンプルが溶解されていない、項目12に記載の方法。

(項目14)

前記第1赤血球濃度が全赤血球濃度であり、該全赤血球濃度が成熟赤血球と網赤血球とを合わせた濃度を含む、項目12に記載の方法。

(項目15)

第3モジュールを用いて、前記生体サンプルの有核赤血球の割合を決定する工程を更に

含み、前記白血球状態を決定する工程が、前記第1赤血球濃度、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、前記第2赤血球濃度、及び前記有核赤血球の割合に基づいて、調整済みの白血球状態を判定する工程を含む、項目12に記載の方法。

(項目16)

前記調整済みの白血球状態が、前記生体サンプルの前記有核赤血球の割合に対する前記白血球状態の比に基づいて判定される、項目15に記載の方法。

(項目17)

前記第2モジュールを用いて、前記生体サンプルの推定される白血球濃度を決定する工程と、前記データ処理モジュールを用いて、前記第1赤血球濃度と、前記推定される白血球濃度の前記第2赤血球濃度に対する比との積に基づいて調整済みの白血球状態を判定する工程と、を更に含む、項目12に記載の方法。

(項目18)

(a) 前記生体サンプルの流体力学的に集中した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、

(b) 電極アセンブリを用いて、前記細胞照合ゾーンを1つずつ通過する前記生体サンプルの細胞の電流(DC)インピーダンスを測定する工程と、

(c) 軸を有する電磁ビームを用いて、前記細胞照合ゾーンを1つずつ通過する前記生体サンプルの細胞を照射する工程と、

(d) 光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に対して第1範囲内の前記照射された細胞からの第1伝播光を測定する工程と、

(e) 前記光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に対して第2の角度範囲内の前記照射された細胞からの第2伝播光を測定する工程であって、前記第2範囲が前記第1範囲と異なっている、工程と、

(f) 前記光検出アセンブリを用いて、前記ビーム軸に沿って前記照射された細胞から伝播された軸方向光を測定する工程と、を更に含み、

前記第2モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの前記DCインピーダンス測定値、前記第1伝播光測定値、前記第2伝播光測定値、及び前記軸方向光測定値の第1部分集合に基づいて、前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度を決定し、

前記第2モジュールが、前記生体サンプルの細胞からの前記DCインピーダンス測定値、前記第1伝播光測定値、前記第2伝播光測定値、及び前記軸方向光測定値の第2部分集合に基づいて、前記第2赤血球濃度を決定する、項目12に記載の方法。

(項目19)

前記第1部分集合が、前記第1伝播光測定値と、前記軸方向光測定値と、を含み、前記前記第1伝播光測定値が、低角度光散乱(LALS)測定値を含み、前記軸方向光測定値が、軸方向光損失(ALL)測定値を含む、項目18に記載の方法。

(項目20)

前記第2部分集合が、前記DCインピーダンス測定値と、前記第1伝播光測定値と、を含む、項目18に記載の方法。

(項目21)

前記白血球状態を判定する工程が、白血球濃度を決定する工程を含む、項目12に記載の方法。

(項目22)

前記データ処理モジュールを用いる白血球状態を判定する工程が、白血球濃度を血液の体積当たりの白血球数として決定する工程を含む、項目12に記載の方法。

(項目23)

生体サンプルの白血球状態を判定する自動化システムであって、

(a) 第1サンプルデータが前記生体サンプルの第1赤血球濃度を含む、前記生体サンプルの前記第1サンプルデータを得る赤血球槽モジュールと、

(b) 第2サンプルデータが、軸方向光損失測定値、光散乱測定値、電流測定値、又はこれらの組み合わせを含む、前記サンプルが開口部を通過する際に、前記生体サンプルの

前記第 2 サンプルデータを得るトランスデューサと、

(b) プロセッサと、

(c) 前記プロセッサによって実行されるとき、システムに、

(i) 前記第 2 サンプルデータに基づいて、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度、及び前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度を決定させる、

(i i) 第 1 因数と第 2 因数との積に基づいて、前記白血球状態を判定させ、このとき、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、

(i i) 前記判定された白血球状態に関する情報を前記プロセッサから出力させる、ように構成される、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 2 4)

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器とリモート通信する、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 5)

前記プロセッサによって実行されるとき、前記コンピュータアプリケーションが、前記生体サンプルの前記判定された白血球状態に基づいて、個体が異常白血球状態を有し得ることの指標をシステムに提供させるように構成され、前記生体サンプルが前記個体から得られる、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 6)

前記プロセッサによって実行されるとき、前記コンピュータアプリケーションが、白血球濃度として前記白血球状態をシステムに判定させるように構成され、前記白血球濃度が血液の体積当たりの白血球数を含む、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 7)

患者の治療レジメンを決定する方法であって、

前記患者の生体サンプルに関するサンプルデータプロファイルであって、前記生体サンプルの第 1 赤血球濃度と、前記生体サンプルの白血球と有核赤血球とを合わせた濃度と、前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度と、を含む、前記サンプルデータプロファイルにアクセスする工程と、

コンピュータシステムを用いて、第 1 因数と第 2 因数との積に基づいて前記患者の白血球状態を判定する工程であって、前記第 1 因数が前記第 1 赤血球濃度を含み、前記第 2 因数が前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度の前記第 2 赤血球濃度に対する比を含む、工程と、

前記白血球状態に基づいて前記患者の治療レジメンを決定する工程と、を含む、方法。

(項目 2 8)

前記白血球状態が、白血球関連疾患の正の指標を含む、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記第 1 赤血球濃度が赤血球槽を用いて得られ、このとき、前記生体サンプルの前記白血球と有核赤血球とを合わせた濃度が、前記生体サンプルの細胞から得られた DC インピーダンス測定値、第 1 伝播光測定値、第 2 伝播光測定値、及び軸方向光測定値の第 1 部分集合に基づいて決定され、前記生体サンプルの第 2 赤血球濃度が、前記生体サンプルの細胞から得られた DC インピーダンス測定値、第 1 伝播光測定値、第 2 伝播光測定値、及び軸方向光測定値の第 2 部分集合に基づいて決定される、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記コンピュータシステムを用いて白血球状態を判定する工程が、前記生体サンプルの白血球濃度を決定する工程を含み、前記白血球濃度が血液の体積当たりの白血球数を含む、項目 2 7 に記載の方法。