



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105467109 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 06

(21) 申请号 201510621366. 5

(22) 申请日 2015. 09. 25

(30) 优先权数据

2014-196279 2014. 09. 26 JP

(71) 申请人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县

(72) 发明人 山田和宏

(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 李今子

(51) Int. Cl.

G01N 33/49(2006. 01)

G01N 21/47(2006. 01)

G01N 21/64(2006. 01)

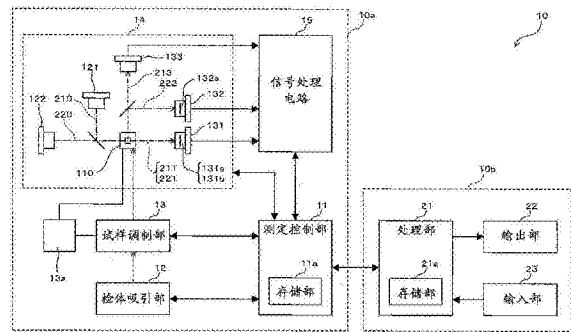
权利要求书2页 说明书13页 附图14页

(54) 发明名称

血液分析装置以及血液分析方法

(57) 摘要

本发明公开血液分析装置以及血液分析方法。血液分析装置具备：流通池，流过包含血细胞的测定试样；第1光源，对在流通池中流过的测定试样，照射具有第1波长的第1光；第2光源，对在流通池中流过的测定试样，照射具有与第1波长不同的第2波长的第2光；第1受光部，接收通过对在流通池中流过的血细胞照射第1光而得到的第1前方散射光；第2受光部，接收通过对在流通池中流过的血细胞照射第2光而得到的第2前方散射光；以及处理部，根据基于从第1受光部输出的信号的第1散射光信息和基于从第2受光部输出的信号的第2散射光信息，取得红细胞数、白细胞数、以及与血红蛋白有关的值。



1. 一种血液分析装置,具备:  
流通池,流过包含血细胞的测定试样;  
第 1 光源,对在所述流通池中流过的所述测定试样,照射具有第 1 波长的光;  
第 2 光源,对在所述流通池中流过的所述测定试样,照射具有与所述第 1 波长不同的第 2 波长的光;  
第 1 受光部,接收通过对在所述流通池中流过的血细胞照射来自所述第 1 光源的光而得到的第 1 散射光;  
第 2 受光部,接收通过对在所述流通池中流过的血细胞照射来自所述第 2 光源的光而得到的第 2 散射光;以及  
处理部,根据基于从所述第 1 受光部输出的信号的第 1 散射光信息和基于从所述第 2 受光部输出的信号的第 2 散射光信息,取得红细胞数、白细胞数以及与血红蛋白有关的值。
2. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
还具备调制所述测定试样的试样调制部,  
所述试样调制部不使血液检体中的红细胞溶血而调制所述测定试样。
3. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述第 1 散射光信息以及所述第 2 散射光信息,取得血小板数。
4. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据基于从所述第 1 受光部输出的信号的第 1 散射光信息和基于从所述第 2 受光部输出的信号的第 2 散射光信息,取得与红细胞容积有关的值。
5. 根据权利要求 4 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部使用规定所述第 1 散射光信息以及所述第 2 散射光信息的组合和红细胞容积以及血红蛋白浓度的组合的关系的变换信息,根据所述第 1 散射光信息以及所述第 2 散射光信息,取得与血红蛋白浓度有关的值以及与所述红细胞容积有关的值。
6. 根据权利要求 5 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述与血红蛋白浓度有关的值以及所述红细胞数,取得平均红细胞血色素浓度。
7. 根据权利要求 4 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述与红细胞容积有关的值以及所述红细胞数,取得平均红细胞容积。
8. 根据权利要求 7 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述平均红细胞容积以及所述红细胞数,取得血细胞比容值。
9. 根据权利要求 8 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述平均红细胞血色素浓度以及所述血细胞比容值,取得血红蛋白量。
10. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述处理部根据所述第 1 散射光信息以及所述第 2 散射光信息,将白细胞进一步分类为多个子群组而计数。
11. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
使用所述测定试样的第 1 部分取得红细胞数,使用比所述测定试样的所述第 1 部分多的量的第 2 部分取得白细胞数。

12. 根据权利要求 11 所述的血液分析装置,其特征在于,  
将在第 1 时间中在所述流通池中流过的所述测定试样作为所述第 1 部分取得所述红细胞数,将在比所述第 1 时间长的第 2 时间中在所述流通池中流过的所述测定试样作为所述第 2 部分取得所述白细胞数。

13. 根据权利要求 11 所述的血液分析装置,其特征在于,  
在针对所述第 2 部分的处理中,从解析对象去除所述第 1 散射光信息是规定的阈值以下的血细胞。

14. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述第 1 光源照射 400nm 以上且 435nm 以下的波长的光,所述第 2 光源照射 610nm 以上且 750nm 以下的波长的光。

15. 根据权利要求 1 所述的血液分析装置,其特征在于,  
还具备输出通过所述处理部取得的值的输出部。

16. 根据权利要求 15 所述的血液分析装置,其特征在于,  
所述输出部将散布图和所述与血红蛋白有关的值一起显示,所述散布图将所述第 1 散射光信息以及所述第 2 散射光信息作为坐标轴。

17. 根据权利要求 4 所述的血液分析装置,其特征在于,  
还具备输出通过所述处理部取得的值的输出部,  
所述输出部将散布图和所述与血红蛋白有关的值一起显示,所述散布图将所述与红细胞容积有关的值以及所述与血红蛋白浓度有关的值作为坐标轴。

18. 一种血液分析方法,其特征在于,  
对包含血细胞的测定试样,分别照射具有第 1 波长的第 1 光和具有与所述第 1 波长不同的第 2 波长的第 2 光,

分别接收通过对所述血细胞照射所述第 1 光而得到的第 1 散射光和通过对所述血细胞照射所述第 2 光而得到的第 2 散射光,

根据基于所述第 1 散射光的第 1 散射光信息和基于所述第 2 散射光的第 2 散射光信息,取得红细胞数、白细胞数以及与血红蛋白有关的值。

## 血液分析装置以及血液分析方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及血液分析装置以及血液分析方法。

### 背景技术

[0002] 在分析血液检体的血液分析装置中,一般,进行红细胞、白细胞、血小板等血细胞的测定。为了进行这些血细胞的测定,在例如日本特开 2006-292738 中记载的血液分析装置中,根据测定项目,设置了用于测定红细胞数以及血小板数的 RBC/PLT 检测部、用于测定血液中的色素量的 HGB 检测部、用于测定白细胞数的光学检测部等多个检测部。

[0003] 此处,血液分析装置为了在维持能够测定的测定项目的同时抑制例如检查设施中的设置面积,期望抑制装置的大小。

### 发明内容

[0004] 本发明的范围仅由所附的权利要求书限定,不受此发明内容说明的任何影响。

[0005] 本发明的第 1 方式提供一种血液分析装置,具备:流通池,流过包含血细胞的测定试样;第 1 光源,对在流通池中流过的测定试样,照射具有第 1 波长的光;第 2 光源,对在流通池中流过的测定试样,照射具有与第 1 波长不同的第 2 波长的光;第 1 受光部,接收通过对在流通池中流过的血细胞照射来自第 1 光源的光而得到的第 1 散射光;第 2 受光部,接收通过对在流通池中流过的血细胞照射来自第 2 光源的光而得到的第 2 散射光;以及处理部,根据基于从第 1 受光部输出的信号的第 1 散射光信息和基于从第 2 受光部输出的信号的第 2 散射光信息,取得红细胞数、白细胞数以及与血红蛋白有关的值。

[0006] 本发明的第 2 方式提供一种血液分析方法,对包含血细胞的测定试样,分别照射具有第 1 波长的第 1 光和具有与第 1 波长不同的第 2 波长的第 2 光,分别接收通过对血细胞照射第 1 光而得到的第 1 散射光和通过对血细胞照射第 2 光而得到的第 2 散射光,根据基于第 1 散射光的第 1 散射光信息和基于第 2 散射光的第 2 散射光信息,取得红细胞数、白细胞数以及与血红蛋白有关的值。

[0007] 根据本发明,能够提供小型的血液分析装置。

### 附图说明

[0008] 图 1 是示出实施方式 1 的血液分析装置的结构框图。

[0009] 图 2(a)、(b) 分别是在 Y 轴负方向和 X 轴正方向上观察了实施方式 1 的光学检测部的情况的示意图。

[0010] 图 3(a) ~ (d) 分别是示出实施方式 1 的流通池、光束阻挡器、针孔以及光检测器的结构的示意图。

[0011] 图 4(a) 是示出测定了浓度低的测定试样时的检测定时的图,图 4(b) 是示出测定了通常浓度的测定试样时的检测定时的图。

[0012] 图 5(a) 是示出红细胞中包含的血红蛋白的吸收特性的图,图 5(b) 是示出粒子分

析的仿真结果的图。

[0013] 图 6(a) 是实施方式 1 的用于对红细胞、白细胞以及血小板进行分类的散布图,图 6(b) 是实施方式 1 的嵌入了映射图信息的情况的散布图,图 6(c) 是实施方式 1 的以红细胞容积和血红蛋白浓度为 2 轴的散布图。

[0014] 图 7 是示出实施方式 1 的由血液分析装置实施的处理的流程图。

[0015] 图 8 是示出实施方式 1 的在输出部中显示的画面的图。

[0016] 图 9(a) ~ (d) 是示出基于实施方式 1 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性的图。

[0017] 图 10(a) 是实施方式 2 的用于对白细胞进行分类的散布图,图 10(b) 是实施方式 2 的变更例的用于对白细胞进行分类的散布图,图 10(c) 是实施方式 2 的用于对嗜酸性粒细胞进行分类的散布图。

[0018] 图 11 是示出实施方式 2 的由血液分析装置实施的处理的流程图。

[0019] 图 12 是示出实施方式 2 的在输出部中显示的画面的图。

[0020] 图 13 是实施方式 2 的变更例的用于对血小板进行分类的散布图。

[0021] 图 14(a) ~ (c) 是示出基于实施方式 2 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性的图。

## 具体实施方式

[0022] 在以下所示的实施方式 1、2 中,在用于通过检测血液检体中包含的红细胞、白细胞、血小板等并对各血细胞进行计数来进行与血液有关的检查以及分析的装置中,应用了本发明。

[0023] <实施方式 1>

[0024] 如图 1 所示,血液分析装置 10 具备测定部 10a 和信息处理部 10b。测定部 10a 具备测定控制部 11、检体吸引部 12、试样调制部 13、光学检测部 14 以及信号处理电路 15。测定控制部 11 具备存储部 11a。信息处理部 10b 具备处理部 21、输出部 22 以及输入部 23。处理部 21 具备存储部 21a。

[0025] 测定控制部 11 接收测定部 10a 的各部输出的信号,控制测定部 10a 的各部。测定控制部 11 与信息处理部 10b 进行通信。检体吸引部 12 通过吸引管吸引在检体容器中收容的血液检体。对试样调制部 13 连接了收容试剂 13a 的容器。试剂 13a 是稀释液。试剂 13a 还被用作用于使测定试样流入到流通池 110 的鞘液。试样调制部 13 将试剂 13a 和由检体吸引部 12 吸引的血液检体进行混合而调制测定试样。血液检体中的红细胞的形状通过试剂 13a 成为球状。不使用溶血剂和染色剂而进行测定试样的调制。测定试样包含血液检体中的血细胞。

[0026] 光学检测部 14 具备流通池 110、第 1 光源 121、第 2 光源 122 以及光检测器 131 ~ 133。第 1 光源 121 对在流通池 110 中流过的测定试样,照射具有第 1 波长的第 1 光 210。第 2 光源 122 对在流通池 110 中流过的测定试样,照射具有与第 1 波长不同的第 2 波长的第 2 光 220。

[0027] 光检测器 131 具备第 1 受光部 131a 和第 2 受光部 131b。第 1 受光部 131a 接收通过对在流通池 110 中流过的血细胞照射第 1 光 210 而得到的第 1 散射光。在实施方式 1

中,第1散射光是第1前方散射光211。第2受光部131b接收通过对在流通池110中流过的血细胞照射第2光220而得到的第2散射光。在实施方式1中,第2散射光是第2前方散射光221。光检测器132具备受光部132a。受光部132a接收通过对在流通池110中流过的血细胞照射第2光220而得到的第2侧方散射光222。光检测器133接收通过对在流通池110中流过的血细胞照射第1光210而得到的第1荧光213。

[0028] 第1散射光也可以是后述第1侧方散射光212。即,第1受光部131a也可以配置成作为第1散射光接收第1侧方散射光212。第2散射光也可以是第2侧方散射光222。即,第2受光部131b也可以配置成作为第2散射光接收第2侧方散射光222。

[0029] 第1受光部131a输出基于第1前方散射光211的信号。第2受光部131b输出基于第2前方散射光221的信号。光检测器131将从第1受光部131a和第2受光部131b输出的信号输出到信号处理电路15。受光部132a输出基于第2侧方散射光222的信号。光检测器132将从受光部132a输出的信号输出到信号处理电路15。光检测器133将基于第1荧光213的信号输出到信号处理电路15。关于光学检测部14,随后参照图2(a)、(b)和图3(a)~(d)进行说明。

[0030] 信号处理电路15根据光检测器131~133输出的信号,抽出与血细胞对应的波形,计算波形的峰值、宽度、面积等。在信号处理电路15中,作为第1散射光信息,计算根据基于第1前方散射光211的信号得到的波形的峰值。在信号处理电路15中,作为第2散射光信息,计算根据基于第2前方散射光221的信号得到的波形的峰值。在信号处理电路15中,作为第3散射光信息,计算根据基于第2侧方散射光222的信号得到的波形的峰值。在信号处理电路15中,作为荧光信息,计算根据基于第1荧光213的信号得到的波形的峰值。

[0031] 在将第1散射光设为第1侧方散射光212的情况下,第1散射光信息成为根据基于第1侧方散射光212的信号得到的波形的峰值。在将第2散射光设为第2侧方散射光222的情况下,第2散射光信息成为根据基于第2侧方散射光222的信号得到的波形的峰值。

[0032] 信号处理电路15将第1散射光信息、第2散射光信息、第3散射光信息以及荧光信息输出到测定控制部11。测定控制部11将从信号处理电路15输出的信息存储到存储部11a。如果血液检体的测定结束,则测定控制部11将针对每个血细胞得到的第1散射光信息、第2散射光信息、第3散射光信息以及荧光信息作为测定数据发送到信息处理部10b。

[0033] 处理部21接收信息处理部10b的各部输出的信号,控制信息处理部10b的各部。存储部21a存储了由处理部21执行的程序和各种数据。另外,存储部21a还被用作处理部21的作业区域。处理部21根据第1散射光信息和第2散射光信息,取得红细胞数、白细胞数以及与血红蛋白有关的值。处理部21除此之外进行血细胞的分类和计数,取得各种值。关于处理部21进行的处理,随后参照图7进行说明。

[0034] 输出部22是用于显示文字信息和图形信息的显示器。输入部23是用于受理操作者的输入的键盘和鼠标。

[0035] 如图2(a)、(b)所示,光学检测部14具备流通池110、第1光源121、第2光源122、光检测器131~133、准直透镜141、142、分色镜143、圆柱透镜144、聚光透镜145、146、光束阻挡器147、针孔148、准直透镜149、分色镜150、聚光透镜151、光谱滤波器152以及聚光透镜153。在图2(a)、(b)中,为便于说明,示出了相互正交的XYZ坐标轴。

[0036] 如图3(a)所示,流通池110具备鞘液供给口111、试样喷嘴112、细孔部113以及

废液口 114。鞘液供给口 111 将鞘液供给到流通池 110 内。试样喷嘴 112 在流通池 110 内在 Y 轴正方向上喷射测定试样。测定试样在被包含于鞘液的状态下,通过在细孔部 113 中形成的流路 115 而进入到废液口 114。流路 115 在 Y 轴方向上延伸。测定试样中包含的血细胞在排列成一系列的状态下通过流路 115。

[0037] 返回到图 2(a)、(b),第 1 光源 121 在 X 轴负方向上出射第 1 光 210。第 1 光 210 是激光。第 1 光 210 的波长被设定为 400nm 以上且 435nm 以下。在实施方式 1 中,第 1 光 210 的波长是约 405nm。第 1 光源 121 被配置成未图示的发光部的半导体层的层叠方向与 Z 轴方向一致。因此,第 1 光 210 的扩散角在 Z 轴方向上成为最大,在 Y 轴方向上成为最小。第 1 光源 121 的出射光轴与准直透镜 142 的光轴 201 交叉。光轴 201 与 Z 轴平行。

[0038] 第 2 光源 122 在 Z 轴正方向上出射第 2 光 220。第 2 光 220 是激光。第 2 光 220 的波长被设定为 610nm 以上且 750nm 以下。在实施方式 1 中,第 2 光 220 的波长是约 640nm。第 2 光源 122 被配置成未图示的发光部的半导体层的层叠方向与 X 轴方向一致。因此,第 2 光 220 的扩散角在 X 轴方向上成为最大,在 Y 轴方向上成为最小。第 2 光源 122 的出射光轴与光轴 201 一致。

[0039] 准直透镜 141 将第 1 光 210 变换为平行光。准直透镜 142 将第 2 光 220 变换为平行光。分色镜 143 使第 1 光 210 反射,使第 2 光 220 透射。分色镜 143 被配置成通过分色镜 143 反射的第 1 光 210 的行进方向如图 2(b) 所示从 Z 轴方向稍微向 Y 轴正方向倾斜。

[0040] 圆柱透镜 144 使第 1 光 210 和第 2 光 220 仅在 X 轴方向上聚束。聚光透镜 145 使第 1 光 210 和第 2 光 220 在 Y 轴方向上聚束,对焦到流通池 110 的流路 115 的位置。另外,聚光透镜 145 使第 1 光 210 和第 2 光 220 在 X 轴方向上聚束而对焦到流路 115 的 Z 轴负侧的位置。由此,对流路 115,如图 3(a) 所示,以在 X 轴方向上细长的光束形状,照射第 1 光 210 和第 2 光 220。

[0041] 如图 2(b) 所示,通过分色镜 143 反射的第 1 光 210 向从 Z 轴方向向 Y 轴方向稍微倾斜的方向前进,所以流路 115 中的第 1 光 210 的照射位置 202 相比于第 2 光 220 的照射位置 203 向 Y 轴正方向偏移。第 2 光 220 的照射位置 203 处于光轴 201 上。

[0042] 如果对照射位置 202 的血细胞照射了第 1 光 210,则从被照射了第 1 光 210 的血细胞,产生第 1 前方散射光 211、第 1 侧方散射光 212 以及第 1 荧光 213。第 1 前方散射光 211 的波长和第 1 侧方散射光 212 的波长与第 1 光 210 的波长大致相同。如果对照射位置 203 的粒子照射了第 2 光 220,则从被照射了第 2 光 220 的血细胞,产生第 2 前方散射光 221、第 2 侧方散射光 222 以及第 2 荧光 223。第 2 前方散射光 221 的波长和第 2 侧方散射光 222 的波长与第 2 光 220 的波长大致相同。

[0043] 在测定试样的调制中不使用染色剂,所以第 1 荧光 213 和第 2 荧光 223 相当于自发荧光。在后述实施方式 2 中,根据作为从嗜酸性粒细胞产生的自发荧光的第 1 荧光 213,进行嗜酸性粒细胞的分类。

[0044] 聚光透镜 146 具备针对第 1 前方散射光 211 和第 2 前方散射光 221 校正色差的功能。聚光透镜 146 使第 1 前方散射光 211 和第 2 前方散射光 221 聚光到针孔 148 的位置。另外,聚光透镜 146 使作为第 1 光 210 和第 2 光 220 的一部分的未照射到血细胞而透射了流通池 110 的光聚光到光束阻挡器 147 的位置。如图 2(b) 所示,聚光透镜 146 的光轴与 Z 轴平行、并且、从光轴 201 向 Y 轴正方向偏移。由此,通过第 1 前方散射光 211 的中心的

线在透射了聚光透镜 146 之后,向从 Z 轴正方向稍微向 Y 轴负方向倾斜的方向前进。通过第 2 前方散射光 221 的中心的射线在透射了聚光透镜 146 之后,向从 Z 轴正方向稍微向 Y 轴正方向倾斜的方向前进。

[0045] 如图 3(b) 所示,光束阻挡器 147 具备开口 147a、147b 和遮光部 147c。开口 147a、147b 的形状是半圆形状。遮光部 147c 形成于开口 147a 与开口 147b 之间。光束阻挡器 147 由不使光透射的薄板状的部件构成。光束阻挡器 147 配置于第 1 光 210 以及第 2 光 220 的 X 轴方向的焦点位置。由此,第 1 光 210 和第 2 光 220 在遮光部 147c 上成为在 Y 轴方向上长的光束形状,被遮光部 147c 遮光。第 1 前方散射光 211 和第 2 前方散射光 221 的大部分经由开口 147a、147b 通过光束阻挡器 147。

[0046] 如图 3(c) 所示,针孔 148 具备在 Y 轴方向上排列的 2 个孔 148a、148b。第 1 前方散射光 211 被聚光到孔 148a 的位置,第 2 前方散射光 221 被聚光到孔 148b 的位置。第 1 前方散射光 211 和第 2 前方散射光 221 分别穿过孔 148a、148b。

[0047] 如图 3(d) 所示,光检测器 131 是光电二极管。第 1 受光部 131a 和第 2 受光部 131b 配置于同一平面上。光检测器 131 输出基于照射到第 1 受光部 131a 的第 1 前方散射光 211 的信号和基于照射到第 2 受光部 131b 的第 2 前方散射光 221 的信号。

[0048] 返回到图 2(a),准直透镜 149 将第 1 侧方散射光 212、第 2 侧方散射光 222、第 1 荧光 213 以及第 2 荧光 223 变换为平行光。准直透镜 149 的光轴与通过流通池 110 的流路 115 的平行于 X 轴的直线一致。分色镜 150 使第 2 侧方散射光 222 向 Z 轴正方向反射,使第 1 侧方散射光 212、第 1 荧光 213 以及第 2 荧光 223 透射。

[0049] 聚光透镜 151 使通过分色镜 150 反射的第 2 侧方散射光 222 聚光。光检测器 132 是光电二极管。光检测器 132 输出基于照射到受光部 132a 的第 2 侧方散射光 222 的信号。光谱滤波器 152 吸收第 1 侧方散射光 212 和第 2 荧光 223,使第 1 荧光 213 透射。聚光透镜 153 使透射了光谱滤波器 152 的第 1 荧光 213 聚光。光检测器 133 是雪崩光电二极管。光检测器 133 输出基于第 1 荧光 213 的信号。

[0050] 接下来,说明将第 1 散射光信息和第 2 散射光信息对应起来的方法。

[0051] 如参照图 2(b) 说明,第 1 光 210 的照射位置 202 和第 2 光 220 的照射位置 203 相互在 Y 轴方向上偏移。流路 115 内的血细胞从照射位置 203 流入到照射位置 202。因此,从在照射位置 203 处血细胞被照射第 2 光 220 起在照射位置 202 处相同的血细胞被照射第 1 光 210 为止,有规定的时间滞后。因此,在解析中使用基于通过第 1 光 210 产生的第 1 前方散射光 211 的第 1 散射光信息和基于通过第 2 光 220 产生的第 2 前方散射光 221 的第 2 散射光信息的情况下,需要将同一血细胞产生的第 1 散射光信息和第 2 散射光信息相互对应起来。

[0052] 如图 4(a) 所示,在测定了浓度低的测定试样时,第 2 前方散射光 221 的检测定时和第 1 前方散射光 211 的检测定时成为离散性。在该情况下,通常,在基于 1 个血细胞的第 2 前方散射光 221 的检测定时与第 1 前方散射光 211 的检测定时之间的期间,不会进入基于下一个血细胞的第 2 前方散射光 221 的检测定时。因此,能够将接着第 2 前方散射光 221 的检测定时到来的第 1 前方散射光 211 的检测定时作为针对同一血细胞的检测定时对应起来。

[0053] 在图 4(a) 的例子中,检测定时 T21 ~ T23 分别与检测定时 T11 ~ T13 对应起来。



基于同一血细胞的检测定时的时间差在任何血细胞的情况下都大致相同。因此,例如,取得相互对应起来的 2 个检测定时的时间差  $\Delta t_1$ 、 $\Delta t_2$ 、 $\Delta t_3$ ,对这些时间差进行平均,从而计算时间差  $\Delta t$ 。由此,能够将时间差  $\Delta t$  用作针对各血细胞的第 2 前方散射光 221 和第 1 前方散射光 211 的检测定时的时间差。

[0054] 如图 4(b) 所示,在测定了通常浓度的测定试样时,第 2 前方散射光 221 的检测定时和第 1 前方散射光 211 的检测定时混合在一起。在该情况下,难以将基于同一血细胞的第 2 前方散射光 221 的检测定时和第 1 前方散射光 211 的检测定时对应起来。但是,在流通池 110 中流过的测定试样的速度在浓度高的情况和浓度低的情况下大致相同。因此,能够在浓度低的情况下取得的时间差  $\Delta t$  用作浓度高的情况下的基于同一血细胞的第 2 前方散射光 221 的检测定时和第 1 前方散射光 211 的检测定时的时间差。在图 4(b) 的例子中,通过使用时间差  $\Delta t$ ,检测定时 T2n、T2m 分别与检测定时 T1n、T1m 对应起来。

[0055] 在实施方式 1 中,在进行测定之前,使浓度低的试样流入到流通池 110 来预先取得时间差  $\Delta t$ ,在实际的测定时,使用时间差  $\Delta t$ ,将基于同一血细胞的第 2 散射光信息和第 1 散射光信息依次对应起来。同样地,在实际的测定时,使用时间差  $\Delta t$ ,将基于同一血细胞的第 2 散射光信息和荧光信息依次对应起来。这样,能够通过使用预先取得的时间差  $\Delta t$ ,将基于同一血细胞的所有信息对应起来。

[0056] 接下来,说明从红细胞产生的第 1 前方散射光 211 和从除了红细胞以外的血细胞产生的第 1 前方散射光 211 的差异。除了红细胞以外的血细胞包含白细胞和血小板。

[0057] 关于通过照射光而从粒子产生的散射光,根据 Mie 散射理论,由其粒子的粒径和折射率决定。折射率能够通过由实数部和虚数部构成的复数表示。即,如果将双折射率设为  $m$ 、将折射率设为  $n_r$ 、将吸收设为  $n_i$ ,则能够通过以下的式计算双折射率  $m$ 。

$$[0058] \quad m = n_r + in_i$$

[0059] 根据上述式,双折射率  $m$  根据吸收  $n_i$  而变化,所以如果针对光的粒子的吸收程度不同,则折射率也不同。因此,在不同的种类的粒子具有相互不同的吸收程度的情况下,如果对这些粒子照射光,则产生的散射光也相互不同。

[0060] 红细胞中包含的血红蛋白具有图 5(a) 所示那样的吸收特性。在图 5(a) 中,横轴表示照射到血红蛋白的光的波长,纵轴表示吸收系数。在图 5(a) 中,分别示出了氧化血红蛋白和脱氧血红蛋白的吸收系数。红细胞中的血红蛋白处于氧化血红蛋白和脱氧血红蛋白混合存在的状态,一般,静脉血的血红蛋白氧饱和度为约 75%,即氧化血红蛋白和脱氧血红蛋白的存在比例为 3 比 1。因此,在血液检体中包含的红细胞中,氧化血红蛋白的性质成为支配。

[0061] 在波长是 400nm 以上且 435nm 以下的范围内,氧化血红蛋白的吸收系数比其他波段大几级。另一方面,在波长是 610nm 以上且 750nm 以下的范围内,氧化血红蛋白的吸收系数比其他波段小几级。即,针对第 1 光 210 的红细胞的吸收程度和针对第 2 光 220 的红细胞的吸收程度之差大。另一方面,除了红细胞以外的血细胞不包含血红蛋白,所以针对第 1 光 210 的除了红细胞以外的血细胞的吸收程度和针对第 2 光 220 的除了红细胞以外的血细胞的吸收程度之差小。

[0062] 以上来看,在红细胞和除了红细胞以外的血细胞中,针对第 1 光 210 的吸收程度和针对第 2 光 220 的吸收程度之差显著不同。因此,在红细胞和除了红细胞以外的血细胞中,

在被照射第 1 光 210 的情况下产生的第 1 前方散射光 211 的强度和在被照射第 2 光 220 的情况下产生的第 2 前方散射光 221 的强度之差也不同。具体而言,在红细胞中,第 1 散射光信息易于小于第 2 散射光信息。在除了红细胞以外的血细胞中,第 1 散射光信息和第 2 散射光信息易于成为相同的程度。

[0063] 接下来,说明粒子分析的仿真。

[0064] 在以下的条件下进行了本仿真。将接收前方散射光的光学系的 NA 设为 0.22。作为接收前方散射光的光学系,使用了具备聚光透镜 146、光束阻挡器 147、针孔 148 以及光检测器 131 的光学系。将光束阻挡器 147 中的遮光部 147c 的 X 轴方向的宽度设为 0.3mm。将流通池 110 与光束阻挡器 147 之间设为 6mm。将对流通池 110 照射的第 1 光 210 以及第 2 光 220 的 Y 轴方向上的宽度设为 10  $\mu\text{m}$ 。在本仿真中,设定了具有与红细胞同样的性质的 81 个球状粒子和具有与血小板同样的性质的 4 个球状粒子。通过仿真,计算了通过针对这些粒子照射规定波长的激光而产生的前方散射光的强度。

[0065] 在本仿真中,对与红细胞和血小板相当的粒子,照射了波长 405nm 的第 1 光 210 和波长 640nm 的第 2 光 220。将由此得到的与各粒子对应的第 1 散射光信息和第 2 散射光信息绘制在图 5(b) 所示的散布图 300 上。散布图 300 的横轴和纵轴分别是第 1 散射光信息和第 2 散射光信息。

[0066] 接下来,根据与红细胞相当的粒子,在散布图 300 中,设定了映射图 310。映射图 310 的 2 轴是红细胞容积和血红蛋白浓度。映射图 310 是根据红细胞容积的值是 V30 ~ V150、且血红蛋白浓度的值是 HC22 ~ HC46 的 81 个粒子制作的。映射图 310 的格子的交点是绘制了各粒子的位置。映射图 310 相当于红细胞分布的范围。在健康人的红细胞中,大致,红细胞容积是 V60 ~ V120,血红蛋白浓度是 HC31 ~ HC37。接下来,根据与血小板相当的粒子,在散布图 300 设定了分布线 320。分布线 320 是根据体积的值是 V0.5 ~ V33 的 4 个粒子制作的。

[0067] 根据本仿真的结果,认为从被检者提取的红细胞也分布在映射图 310 内,认为从被检者提取的血小板也分布在分布线 320 上。

[0068] 在本仿真的结果中,表示红细胞的分布的映射图 310 相比表示血小板的分布的分布线 320 位于靠左上,映射图 310 和分布线 320 不重叠。认为这是因为,如上所述,通过红细胞中包含的血红蛋白吸收第 1 光 210,第 1 散射光信息变得比第 2 散射光信息小。如果从被检者提取的血小板的体积大,则该血小板对位到分布线 320 的延长线 321。但是,延长线 321 也不与映射图 310 重叠,所以延长线 321 上的血小板不与映射图 310 重叠。因此,根据本仿真的结果,即使在血小板的体积大的情况下,也能够精度良好地辨别红细胞和血小板。

[0069] 关于血小板和白细胞,认为具有大致同样的折射率,在不具有血红蛋白这样的方面,也具有同样的性质。因此,认为白细胞也大致分布在分布线 320 和延长线 321 上。白细胞大于血小板,所以白细胞对位到第 1 散射光信息和第 2 散射光信息比血小板更大的区域。因此,根据本仿真的结果,白细胞不易与映射图 310 重叠,所以能够精度良好地辨别红细胞和白细胞。

[0070] 因此,可知如果如实施方式 1 那样使用第 1 光 210 和第 2 光 220,则能够精度良好地分类红细胞、白细胞以及血小板。

[0071] 在实施方式 1 中,如图 6(a) 所示,使用在散布图 400 中设定的区域 410、420、430,

对红细胞、白细胞以及血小板进行分类。在散布图 400 中,根据从各血细胞得到的第 1 散射光信息和第 2 散射光信息,绘制了各血细胞。散布图 400 的横轴和纵轴分别是第 1 散射光信息和第 2 散射光信息。区域 410、420、430 分别是红细胞、白细胞以及血小板所分布的区域。在散布图 400 中,第 2 散射光信息为阈值  $V1$  以下的部分由于是包含噪声的信号所以被去除。

[0072] 如图 6(a) 所示,红细胞以沿着分布曲线 401 的方式分布,白细胞和血小板以沿着分布曲线 402 的方式分布。分布曲线 402 对应于图 5(b) 的分布线 320 和延长线 321。这样,在实测值中,分布曲线 401、402 以相互不同的角度延伸而不交叉,所以区域 410、420、430 不易相互重叠。

[0073] 此处,图 5(b) 所示的映射图 310 是根据具有与红细胞同样的性质、且红细胞容积的值是  $V30 \sim V150$ 、且血红蛋白浓度的值是  $HC22 \sim HC46$  的 81 个粒子制作的。因此,如图 6(b) 所示,通过在散布图 400 的与红细胞对应的区域 410 中,嵌入表示红细胞容积和血红蛋白浓度的映射图信息,从而能够针对区域 410 内的各血细胞,取得红细胞容积和血红蛋白浓度。另外,在图 6(b) 中,为便于说明,示出在图 6(a) 的散布图 400 中第 1 散射光信息小的部分。

[0074] 具体而言,如图 6(b) 所示,能够在实际的测定中得到的散布图 400 中,应用包括映射图信息的区域 410。然后,将区域 410 与区域 410 中包含的血细胞一起展开,制作图 6(c) 所示的散布图 500,根据散布图 500 上的绘制位置,针对每个血细胞,取得红细胞容积和血红蛋白浓度。在散布图 500 中,横轴表示血红蛋白浓度,纵轴表示红细胞容积。

[0075] 更具体而言,处理部 21 的存储部 21a 存储了变换信息。变换信息由变换表格和变换程序构成。变换表格是表示图 6(b) 所示的区域 410 内的 81 个交点绘制在图 6(c) 所示的散布图 500 的哪个位置的表格。变换程序是用于将位于图 6(b) 所示的区域 410 的交点之间的粒子根据与交点的距离变换为散布图 500 上的位置的程序。即,变换信息是规定第 1 散射光信息以及第 2 散射光信息的组合和红细胞容积以及血红蛋白浓度的组合的关系的信息。处理部 21 使用变换信息,根据第 1 散射光信息以及第 2 散射光信息,取得红细胞容积和血红蛋白浓度。

[0076] 变换信息也可以仅由变换表格构成。该情况的变换表格是表示在图 6(b) 所示的区域 410 的格子间被进一步分割规定数的情况下更多的交点绘制在散布图 500 的哪个位置的表格。在该情况下,通过增加分割的数量,虽然变换信息的容量变大,但能够增高变换精度。

[0077] 接下来,参照图 7,说明由血液分析装置 10 实施的处理。在图 7 中,在测定控制部 11 的控制下,进行步骤 S11 ~ S17,在处理部 21 的控制下,进行步骤 S21 ~ S24。

[0078] 如果血液分析装置 10 启动,则如参照图 4(a)、(b) 说明那样,预先取得时间差  $\Delta t$ 。取得的时间差  $\Delta t$  被存储到测定部 10a 的存储部 11a。

[0079] 如图 7 所示,在步骤 S11 中,将血液检体和试剂 13a 进行混合,调制测定试样。该情况的测定试样的调制是不混合溶血剂和染色剂而进行的。

[0080] 在步骤 S12 中,测定试样流入到流通池 110。在步骤 S13 中,对在流通池 110 中流过的测定试样照射第 1 光 210 和第 2 光 220。通过对在流通池 110 中流过的血细胞照射第 1 光 210 而得到的第 1 前方散射光 211 和第 1 荧光 213 被第 1 受光部 131a 和光检测器 133

受光。通过对在流通池 110 中流过的血细胞照射第 2 光 220 而得到的第 2 前方散射光 221 和第 2 侧方散射光 222 被第 2 受光部 131b 和受光部 132a 受光。

[0081] 在步骤 S14 中,测定控制部 11 判定第 2 散射光信息是否大于图 6(a) 所示的阈值 V1。阈值 V1 被设定为微小的值,被用于去除包含噪声的信号。如果在步骤 S14 中判定为“是”,则在步骤 S15 中,测定控制部 11 根据时间差  $\Delta t$ ,将从同一血细胞产生的第 1 散射光信息、第 2 散射光信息、第 3 散射光信息以及荧光信息相互对应起来,存储到存储部 11a。另一方面,如果在步骤 S14 中判定为“否”,则测定控制部 11 不存储该情况的血细胞的信息,而使处理进入到步骤 S16。

[0082] 在步骤 S16 中,测定控制部 11 判定是否从最初开始步骤 S14 之后起经过了规定时间。测定控制部 11 直至经过规定时间为止,针对每个血细胞,反复进行步骤 S14、S15 的处理。如果在步骤 S16 中判定为“是”,则在步骤 S17 中,测定控制部 11 将在存储部 11a 中存储的测定数据发送到信息处理部 10b。

[0083] 在步骤 S21 中,处理部 21 判定是否从测定部 10a 接收到测定数据。如果在步骤 S21 中判定为“是”,则在步骤 S22 中,处理部 21 根据图 6(a) 所示的散布图 400,对区域 410、420、430 的血细胞数进行计数,分别取得红细胞数、白细胞数以及血小板数。

[0084] 在步骤 S22 中,为便于说明,在散布图 400 上设定区域 410、420、430,对区域 410、420、430 的血细胞数进行计数。但是,无需一定制作散布图 400 和区域 410、420、430,而也可以通过数据处理取得区域 410、420、430 的血细胞数。

[0085] 在后述处理中也是同样的。即,在步骤 S23 中,也无需一定制作散布图 500,也可以通过数据处理取得各值。在步骤 S201 中,也无需一定制作散布图 400 和区域 410、430,也可以通过数据处理取得区域 410、430 的血细胞数。在步骤 S202 中,也无需一定制作散布图 700 和区域 710、711、712、713,也可以通过数据处理取得区域 710、711、712、713 的血细胞数。在步骤 S203 中,也无需一定制作散布图 730 和区域 731,也可以通过数据处理取得区域 731 的血细胞数。

[0086] 接下来,在步骤 S23 中,处理部 21 使用变换信息,将散布图 400 的区域 410 变换为图 6(c) 所示的散布图 500。由此,处理部 21 针对区域 410 内的每个红细胞,取得红细胞容积和血红蛋白浓度。

[0087] 进而,在步骤 S23 中,处理部 21 取得以下的各值。将在步骤 S22 中取得的红细胞数作为 RBC,处理部 21 求出平均红细胞容积即 MCV 和平均红细胞色素浓度即 MCHC。MCV 是通过将散布图 500 中的全部粒子的红细胞容积的和除以 RBC 而计算的。MCHC 是通过将散布图 500 中的全部粒子的血红蛋白浓度的和除以 RBC 而计算的。处理部 21 通过  $MCV \times MCHC$  计算平均红细胞色素量即 MCH。处理部 21 通过  $MCV \times RBC$  计算血细胞比容值即 HCT。处理部 21 通过  $HCT \times MCHC$  计算血红蛋白量即 HGB。HGB 还能够通过  $MCH \times RBC$  来计算。

[0088] 这样,处理部 21 取得与血红蛋白有关的值、即 MCHC、MCH 以及 HGB,取得与红细胞容积有关的值、即 MCV、MCH 以及 HCT。

[0089] 在步骤 S24 中,处理部 21 将图 8 所示的画面 600 显示于输出部 22。画面 600 包括列表 601 ~ 603、图 6(a)、(b) 所示的散布图 400 以及图 6(c) 所示的散布图 500。列表 601 ~ 603 包括在步骤 S22、S23 中取得的值。操作者通过参照画面 600,能够视觉上掌握测定结果。在画面 600 中,不仅包括图 8 所示那样的由 2 轴构成的散布图,而且还可以包括由

进一步追加了其他参数的轴的 3 轴构成的散布图。

[0090] 根据实施方式 1, 处理部 21 针对每个红细胞计算红细胞容积和血红蛋白浓度, 制作散布图 500 并显示于输出部 22。在后述的比较手法中使红细胞溶血而测定了血红蛋白, 但在实施方式 1 中能够针对每个红细胞根据个别的信号进行解析, 所以能够进行更高精度的分析。另外, 根据表示红细胞容积和血红蛋白浓度的散布图 500, 还能够掌握各红细胞如何分布。操作者还能够根据该红细胞的分布信息针对测定的检体进行各种判断。

[0091] 根据实施方式 1, 不进行溶血和染色地调制测定试样, 能够使用用于测定血细胞的光学检测部 14, 对红细胞、白细胞以及血小板进行分类, 取得与血红蛋白有关的值。由此, 不需要溶血剂和染色剂, 所以能够降低测定所需的成本, 抑制环境负荷。作为血液分析装置 10 具备的试剂, 仅为作为稀释液的试剂 13a, 进而, 能够降低测定所需的成本, 抑制环境负荷。

[0092] 根据实施方式 1, 无需另外具备用于测定血红蛋白的检测部, 无需具备用于测定红细胞和血小板的检测部, 所以能够使血液分析装置 10 小型化。无需各自地准备用于进行白细胞的分类的检测部和用于测定血红蛋白的检测部, 而在白细胞的分类和血红蛋白的测定中共用光学检测部 14, 所以能够使血液分析装置 10 小型化。

[0093] 接下来, 验证实际取得的 MCV、MCHC、MCH、HGB 的精度。

[0094] 在该验证中, 根据从不同的被检者提取的 156 个血液检体, 比较通过实施方式 1 得到的结果和通过如下比较手法得到的结果, 在该比较手法中, 使用溶血剂和染色剂等试剂调制用于各测定项目的测定试样, 分别使用 RBC/PLT 检测部、HGB 检测部以及用于测定白细胞数的光学检测部进行测定。在比较手法中, 使用希森美康株式会社制的多项目自动血细胞分析装置 XN-1000 进行了测定。

[0095] 图 9(a) ~ (d) 的纵轴分别表示通过实施方式 1 得到的值。图 9(a) ~ (d) 的横轴分别表示通过比较手法得到的值。在图 9(a) ~ (d) 的图表中, 将基于实施方式 1 得到的值和基于比较手法得到的值作为参数, 分别绘制了与 156 个血液检体对应的点。在图 9(a) ~ (d) 的图表中, 示出了与 156 个血液检体对应的点的近似直线。在图 9(a) ~ (d) 中, 示出了将横轴设为  $x$  且将纵轴设为  $y$  的情况下的近似直线的式以及基于实施方式 1 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关系数  $R$  的值。近似直线的斜率和相关系数的值都越接近 1, 基于实施方式 1 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性越高。

[0096] 如图 9(a)、(c)、(d) 所示, 在 MCV、MCH 以及 HGB 中, 基于实施方式 1 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性比较高。另一方面, 如图 9(b) 所示, 在 MCHC 中, 实施方式 1 的结果和比较手法的结果的相关性稍微低。但是, 在实施方式 1 的情况下, 通过  $MCV \times MCHC$  计算的 MCH 相比于 MCV、MCHC, 相关性高, 通过  $MCH \times RBC$  计算的 HGB 相比于 MCH, 相关性高。进而, 相比于 MCHC, HGB 的临床上的重要度高。因此, 可以说基于实施方式 1 得到的结果具有能够替换通过使用溶血剂和染色剂等试剂来调制测定试样的比较手法得到的结果而使用的等级的精度。

[0097] <实施方式 2>

[0098] 在实施方式 2 中, 与实施方式 1 同样地不进行溶血和染色而调制了测定试样之后, 使测定试样流过流通池 110, 依次进行取得红细胞和血小板的信息的处理和取得白细胞的信息的处理。在实施方式 2 中, 血液分析装置 10 的结构与实施方式 1 相同, 由血液分析装置 10 实施的处理如后所述与实施方式 1 相比被变更一部分。

[0099] 在实施方式 2 的情况下,关于红细胞和血小板的分类,与实施方式 1 同样地,通过在图 6(a) 的散布图 400 中设定区域 410、430 来进行。另一方面,关于白细胞的分类,仅取得第 1 散射光信息大于阈值 V2 的血细胞,制作图 10(a) 所示的散布图 700。散布图 700 的横轴和纵轴与散布图 400 相同。使用在散布图 700 中设定的区域 710,对白细胞进行分类。进而,使用在区域 710 内设定的区域 711、712、713,分别对淋巴细胞、单核细胞以及粒细胞进行分类。

[0100] 关于淋巴细胞、单核细胞以及粒细胞的分类,也可以根据区域 710 内的血细胞,制作图 10(b) 所示的散布图 720 来进行。散布图 720 的横轴和纵轴分别是第 3 散射光信息和第 1 散射光信息。在散布图 720 中设定的区域 721、722、723 分别是淋巴细胞、单核细胞、粒细胞分布的区域。

[0101] 进而,在散布图 700 中,根据区域 710 内的血细胞,制作图 10(c) 所示的散布图 730。散布图 730 的横轴和纵轴分别是荧光信息和第 1 散射光信息。使用在散布图 730 中设定的区域 731,对嗜酸性粒细胞进行分类。关于嗜酸性粒细胞,如果被照射第 1 光 210,则发出自发荧光,所以如图 10(c) 所示,在散布图 730 上,分布在荧光信息比其他白细胞大的区域。散布图 730 的纵轴也可以是第 2 散射光信息。

[0102] 如图 11 所示,实施方式 2 的由测定部 10a 实施的处理相比于图 7 所示的实施方式 1 的由测定部 10a 实施的处理,代替步骤 S16 而追加了步骤 S101,在步骤 S101 与步骤 S17 之间,追加了步骤 S102 ~ S104。实施方式 2 的由信息处理部 10b 实施的处理相比于实施方式 1 的由信息处理部 10b 实施的处理,代替步骤 S22 而追加了步骤 S201,在步骤 S23 与步骤 S24 之间,追加了步骤 S202、S203。以下,说明与实施方式 1 不同的步骤。

[0103] 在步骤 S101 中,测定控制部 11 判定是否从最初开始步骤 S14 起经过了第 1 时间。测定控制部 11 直至经过第 1 时间为止,反复进行步骤 S14、S15。由此,如果将在第 1 时间中在流通池 110 中流过的测定试样设为第 1 部分,则取得与基于第 1 部分的血细胞有关的信息。在红细胞和血小板的分类中,使用与基于第 1 部分的血细胞有关的信息。测定控制部 11 继续进行使测定试样流入到流通池 110 的处理和对测定试样照射第 1 光 210 和第 2 光 220 而接收各光的光的处理。

[0104] 在步骤 S102 中,测定控制部 11 判定第 1 散射光信息是否大于图 10(a) 所示的阈值 V2。如果在步骤 S102 中判定为“是”,则在步骤 S103 中,测定控制部 11 将从同一血细胞产生的第 1 散射光信息、第 2 散射光信息、第 3 散射光信息以及荧光信息相互对应起来,存储到存储部 11a。由此,第 1 散射光信息是阈值 V2 以下的血细胞从解析对象被去除。

[0105] 在步骤 S104 中,测定控制部 11 判定是否从最初开始步骤 S102 起经过了第 2 时间。第 2 时间比第 1 时间长。测定控制部 11 直至经过第 2 时间为止,反复进行步骤 S102、S103。由此,如果将在第 2 时间中在流通池 110 中流过的测定试样设为第 2 部分,则取得与基于第 2 部分的血细胞有关的信息。在白细胞的分类中,使用与基于第 2 部分的血细胞有关的信息。

[0106] 测定试样中的白细胞比红细胞少几级。但是,第 2 时间比第 1 时间长,在流通池 110 中流过的测定试样的速度是恒定的,所以第 2 部分的量比第 1 部分的量多。因此,在步骤 S102 ~ S104 中,能够充分取得与白细胞有关的信息,所以能够提高白细胞的分类和计数的精度。如图 10(a) 的散布图 700 所示,与红细胞有关的大部分的信息未存储于存储部

11a,所以能够有效地利用存储部 11a 的存储容量。

[0107] 也可以在试样调制部 13 中准备浓度不同的 2 个测定试样,使用低浓度的测定试样,取得与红细胞有关的信息和与血小板有关的信息,使用高浓度的测定试样,取得与白细胞有关的信息。在该情况下,也能够充分地取得与白细胞有关的信息。

[0108] 在步骤 S201 中,处理部 21 根据图 6(a) 所示的散布图 400,对区域 410、430 的血细胞数进行计数,分别取得红细胞数和血小板数。该情况下的散布图 400 是基于从测定试样的第 1 部分得到的信息的散布图。

[0109] 在步骤 S202 中,处理部 21 根据图 10(a) 所示的散布图 700,对区域 710、711、712、713 内的血细胞数进行计数,分别取得白细胞数、淋巴细胞数、单核细胞数以及颗粒细胞数。散布图 700 是基于从测定试样的第 2 部分得到的信息的散布图。在步骤 S203 中,处理部 21 根据图 10(c) 所示的散布图 730,对区域 731 内的血细胞数进行计数,取得嗜酸性粒细胞数。

[0110] 这样,处理部 21 通过根据第 1 散射光信息和第 2 散射光信息设定区域 710,对白细胞进行分类而计数。处理部 21 通过根据第 1 散射光信息和第 2 散射光信息设定区域 711 ~ 713,将白细胞进一步分类为 3 个子群组而计数。处理部 21 通过根据第 1 散射光信息、第 2 散射光信息以及荧光信息设定区域 731,对嗜酸性粒细胞进行分类而计数。

[0111] 在步骤 S24 中,处理部 21 将图 12 所示的画面 610 显示于输出部 22。画面 610 包括列表 611 ~ 613、图 6(a)、(b) 所示的散布图 400、图 6(c) 所示的散布图 500、图 10(a) 所示的散布图 700 以及图 10(c) 所示的散布图 730。列表 611、613 包括在步骤 S201、S23 中取得的值。列表 612 包括在步骤 S202、S203 中取得的值。

[0112] 也可以使用测定试样的第 2 部分,取得与白细胞和血小板有关的信息。在该情况下,在步骤 S102 中,测定控制部 11 在第 2 散射光信息大于阈值 V1 的情况下,存储基于各光的信息。处理部 21 根据从测定试样的第 1 部分得到的信息,针对红细胞进行分类和计数,根据从测定试样的第 2 部分得到的信息,针对白细胞和血小板进行分类和计数。使用比第 1 部分更多的量的第 2 部分,取得与白细胞和血小板有关的信息,所以能够针对数量比红细胞少的白细胞和血小板,提高分类和计数的精度。

[0113] 也可以在测定了测定试样的第 1 部分和第 2 部分之后,进而将测定试样的第 3 部分测定第 3 时间。在该情况下,第 3 时间比第 1 时间长,第 3 部分的量比第 1 部分的量多。测定控制部 11 在第 2 散射光信息大于阈值 V1 并且小于阈值 V3 时,将基于各光的信息存储到存储部 11a。处理部 21 根据图 13 所示的散布图 800,对区域 810 内的血细胞数进行计数,取得血小板数。散布图 800 的横轴和纵轴与散布图 400 相同。散布图 800 是基于从第 3 部分得到的信息的散布图。

[0114] 接下来,验证实际取得的淋巴细胞数、单核细胞数以及颗粒细胞数的精度。

[0115] 在该验证中,根据不同的被检者提取的 8 个血液检体,比较通过基于实施方式 2 的处理得到的结果和通过使用溶血剂和染色剂等试剂来调制测定试样的比较手法得到的结果。

[0116] 图 14(a) ~ (c) 的纵轴分别表示通过实施方式 2 得到的血细胞在整体的血细胞中所占的比例。图 14(a) ~ (c) 的横轴分别表示通过比较手法得到的血细胞在整体的血细胞中所占的比例。在图 14(a) ~ (c) 的图表中,将基于实施方式 2 得到的值和基于比较手法得到的值作为参数,分别绘制了与 8 个血液检体对应的点。在图 14(a) ~ (c) 的图表中,示

出了与 8 个血液检体对应的点的近似直线。在图 14(a) ~ (c) 中, 示出了将横轴设为  $x$  且将纵轴设为  $y$  的情况下的近似直线的式以及基于实施方式 2 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关系数  $R^2$  的值。近似直线的斜率和相关系数的值都越接近 1, 基于实施方式 2 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性越高。

[0117] 如图 14(a)、(c) 所示, 在淋巴细胞和粒细胞中, 基于实施方式 2 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性比较高。因此, 根据实施方式 2 可知, 淋巴细胞和粒细胞的结果具有与使用溶血剂和染色剂等试剂来调制测定试样的比较手法相同的程度的精度。另一方面, 如图 14(b) 所示, 在单核细胞中, 基于实施方式 2 得到的结果和基于比较手法得到的结果的相关性稍微低。但是, 在实施方式 2 中, 如果调整血液检体的稀释度和第 2 时间, 则存在基于实施方式 2 得到的单核细胞的结果和基于比较手法得到的单核细胞的结果的相关性提高的可能性。



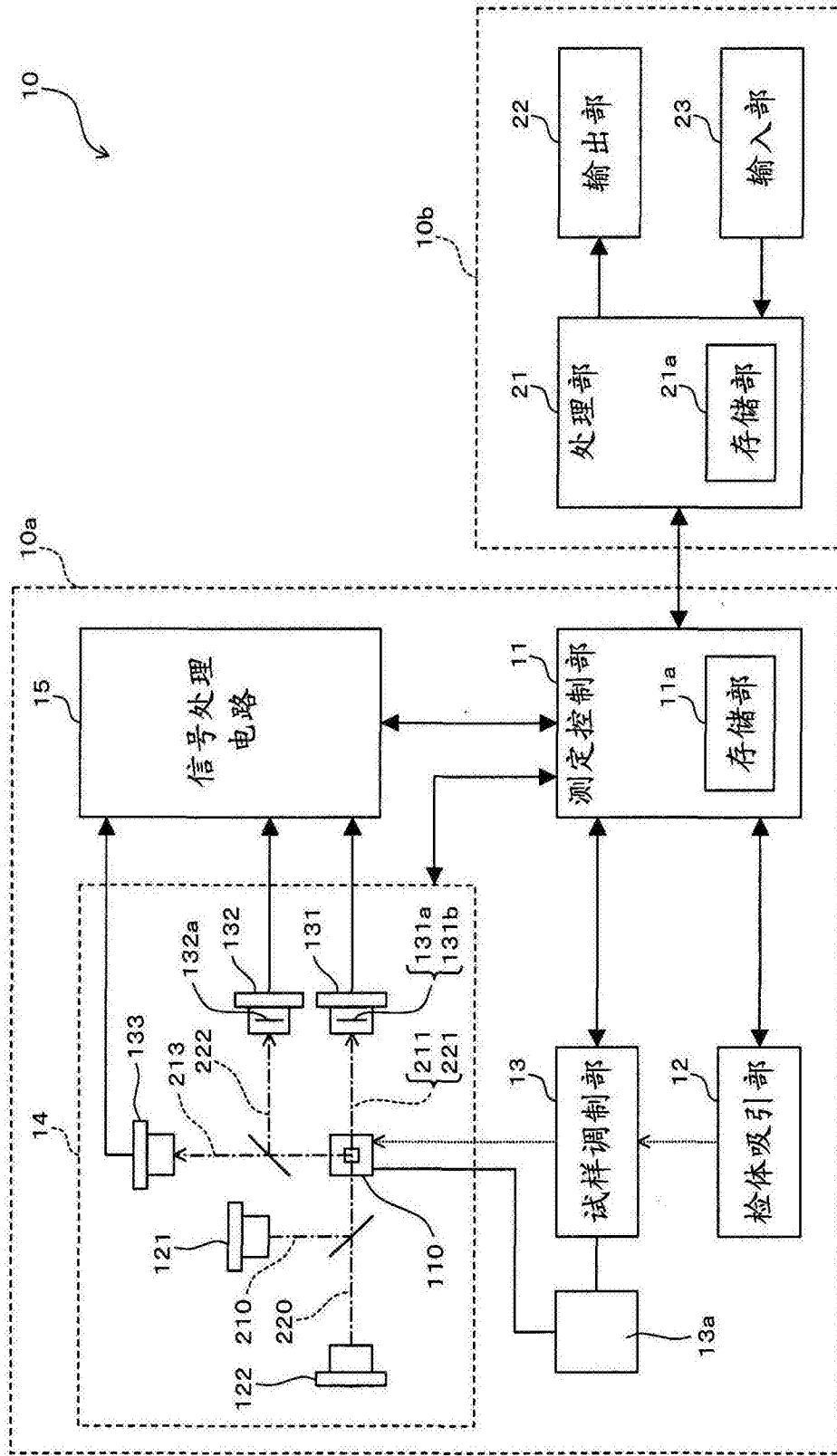


图 1

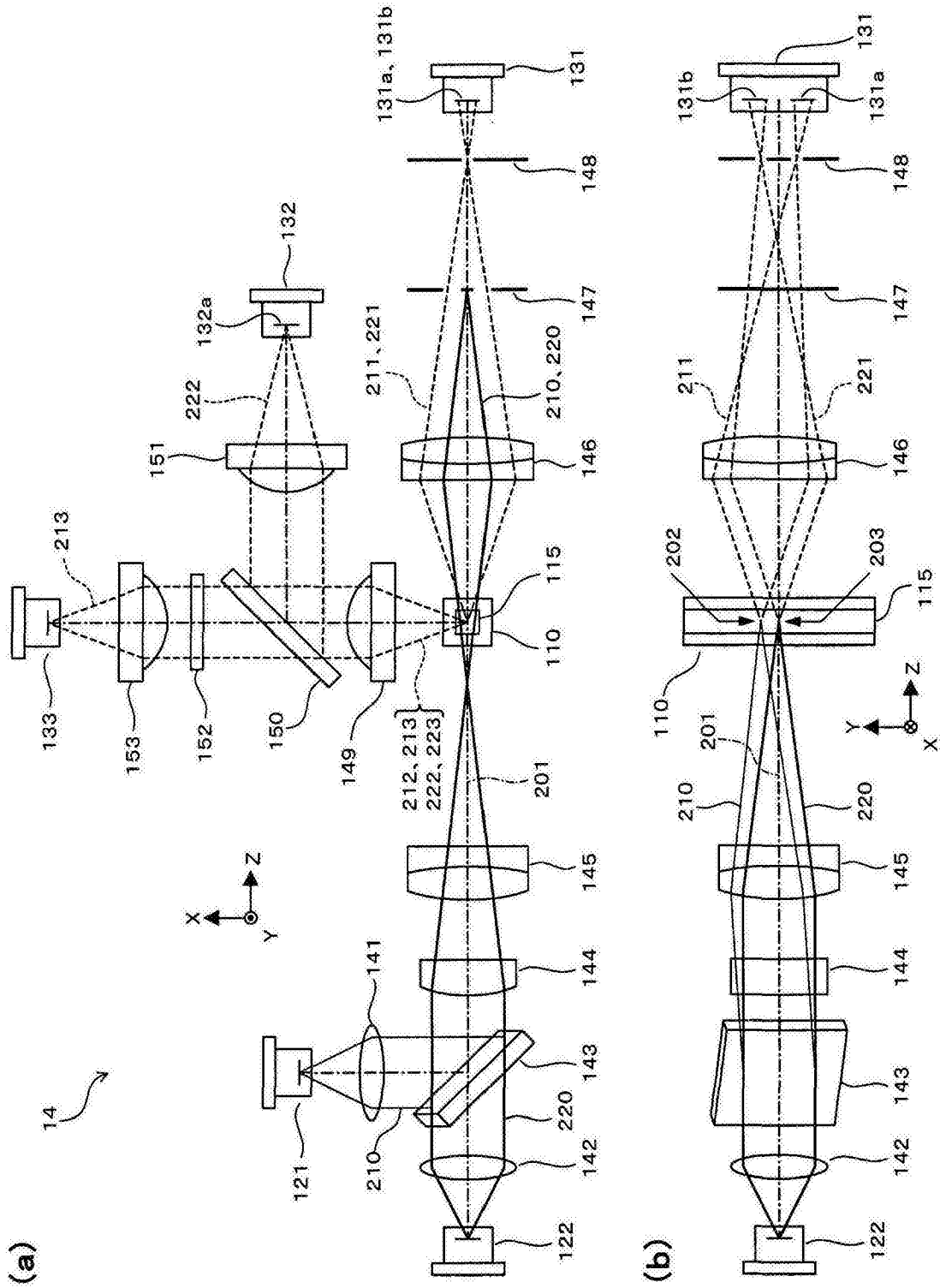


图 2

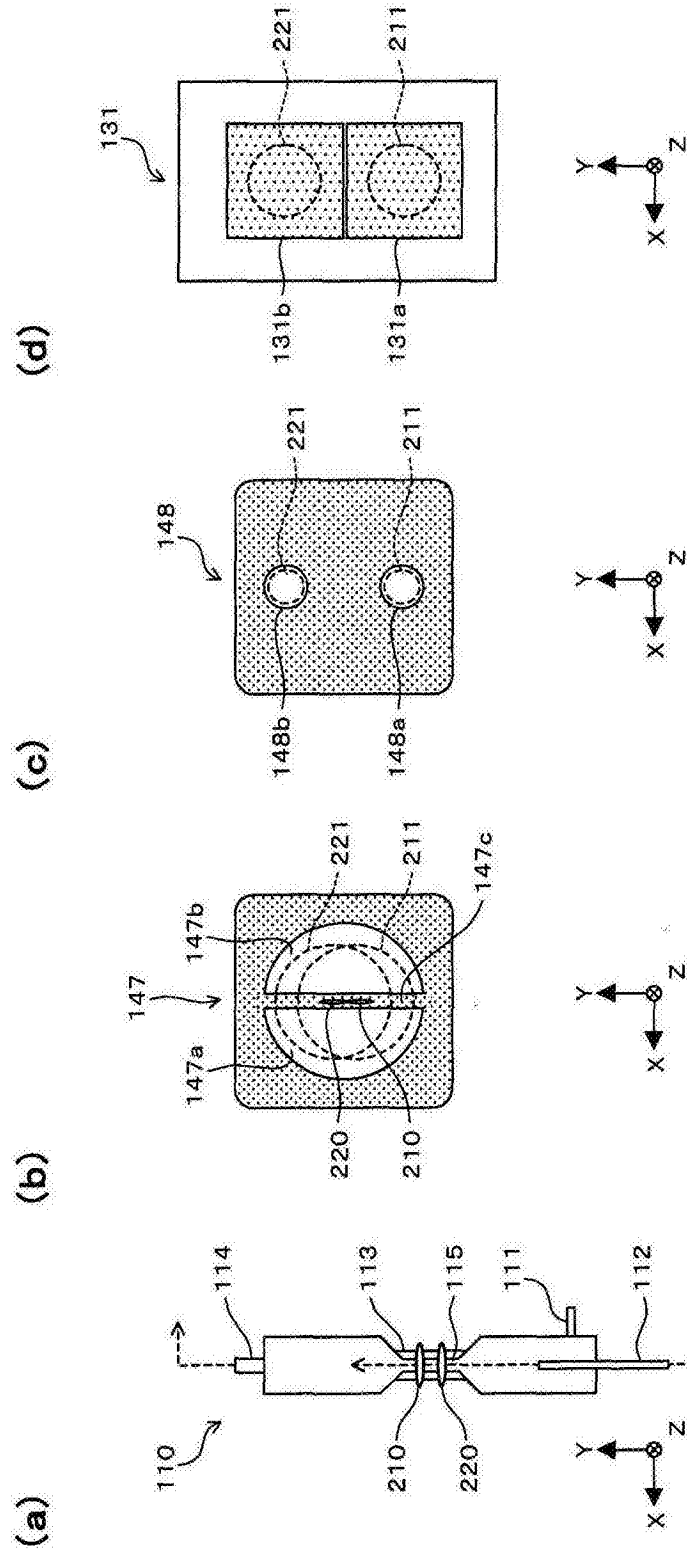
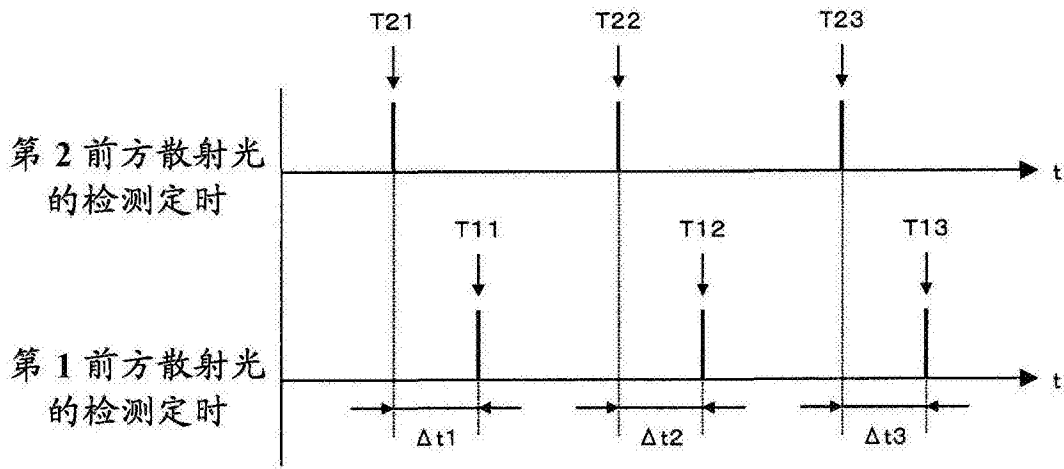


图 3

(a) 在测定了浓度低的测定试样时



(b) 在测定了通常浓度的测定试样时

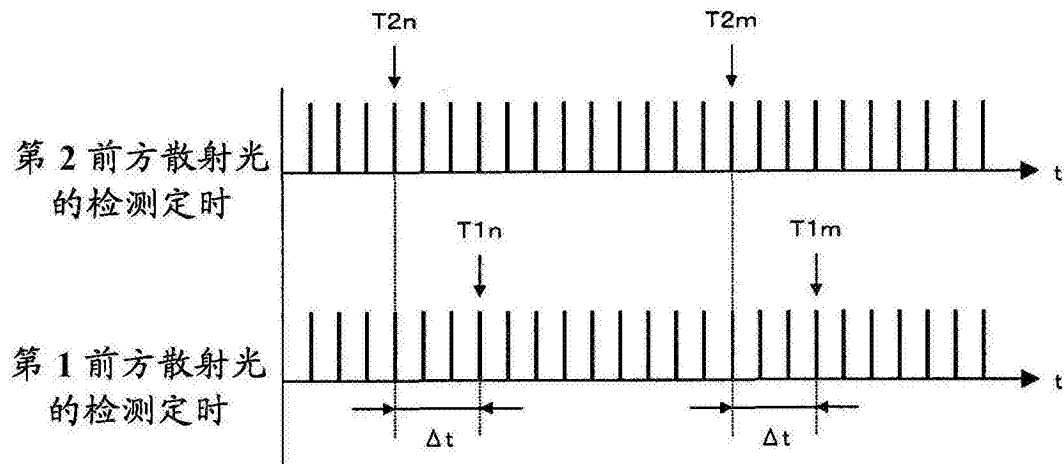
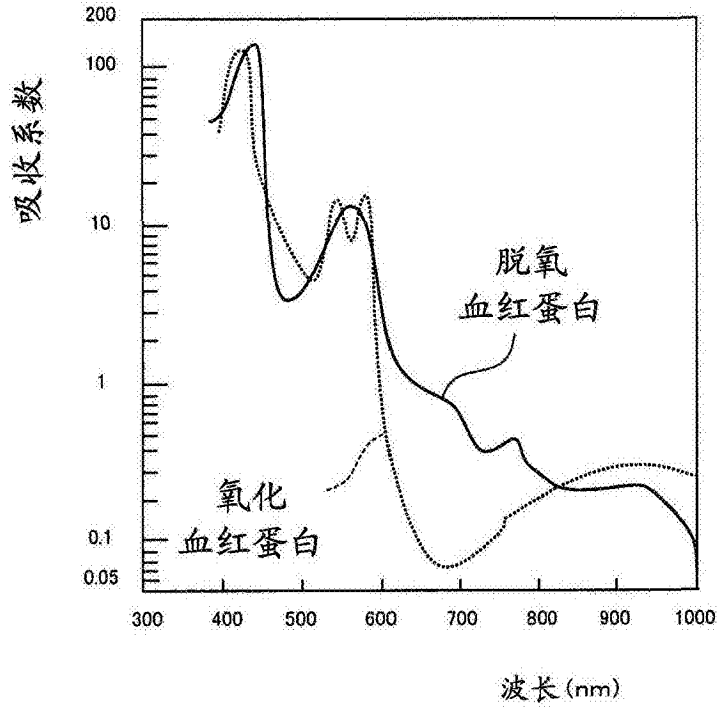


图 4

(a)



(b)

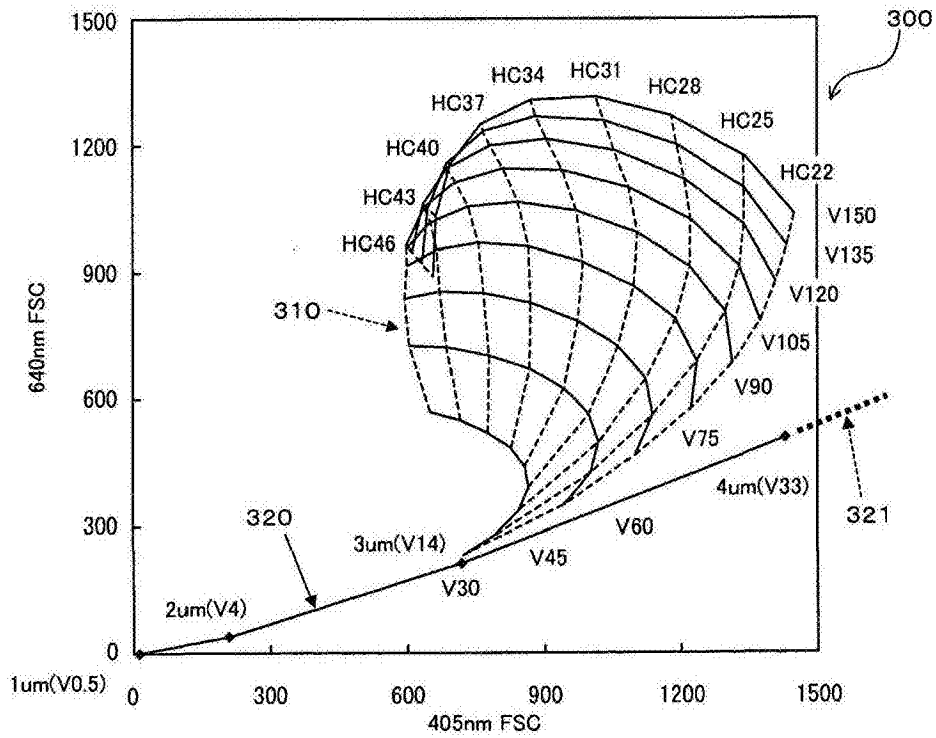


图 5

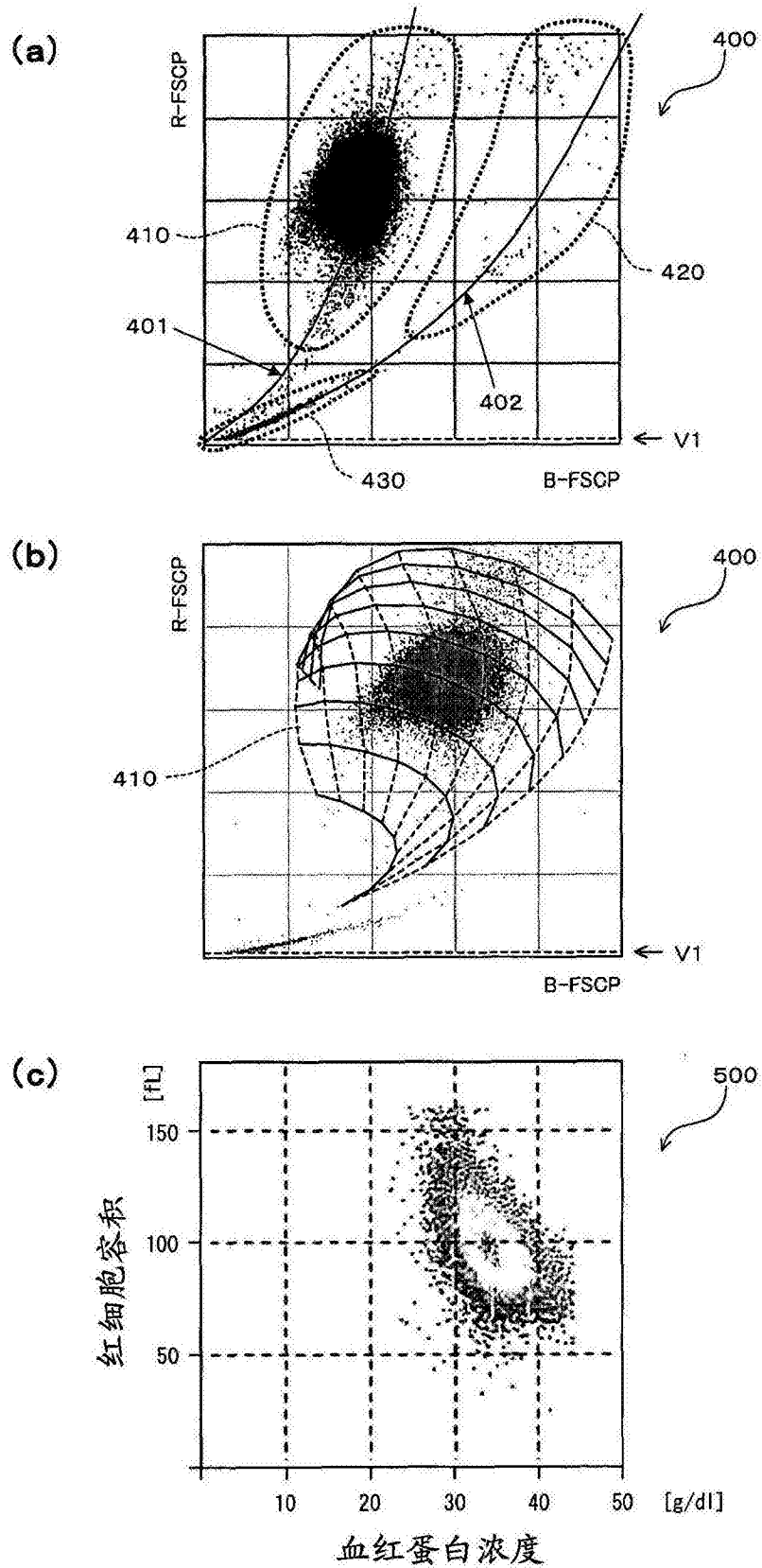


图 6

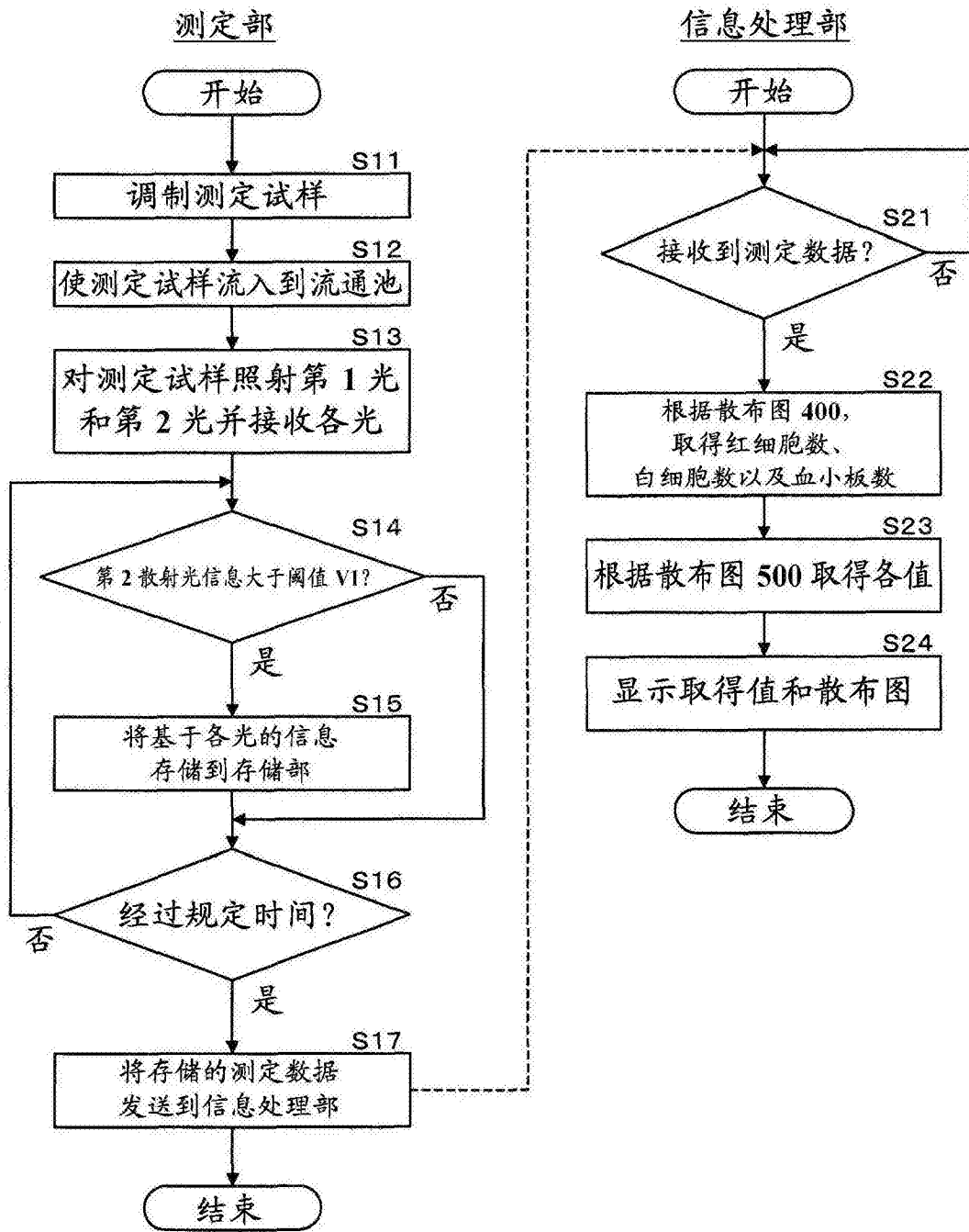


图 7

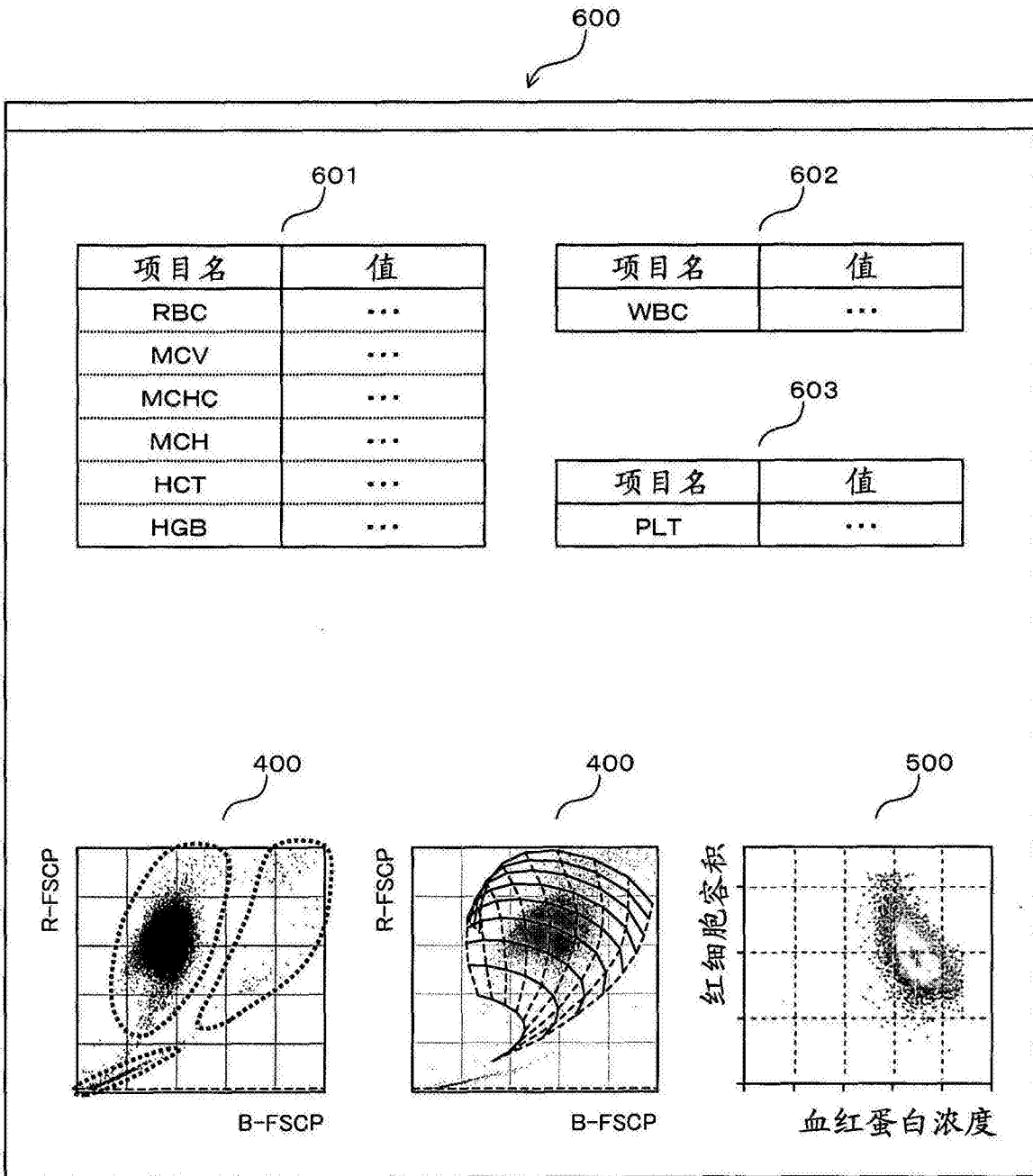
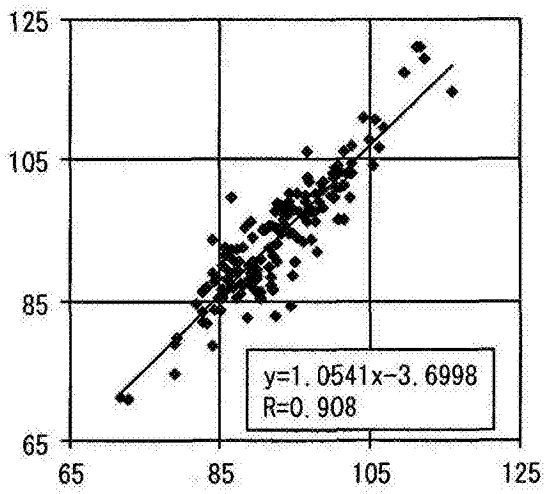


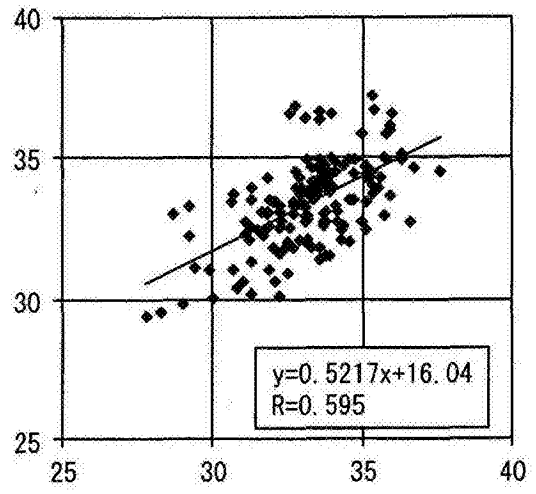
图 8



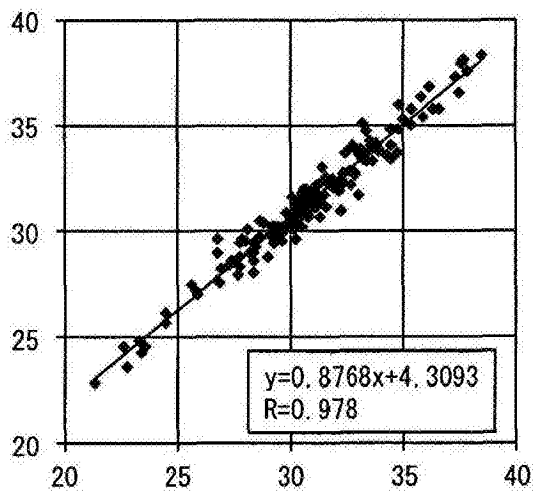
(a) MCV



(b) MCHC



(c) MCH



(d) HGB

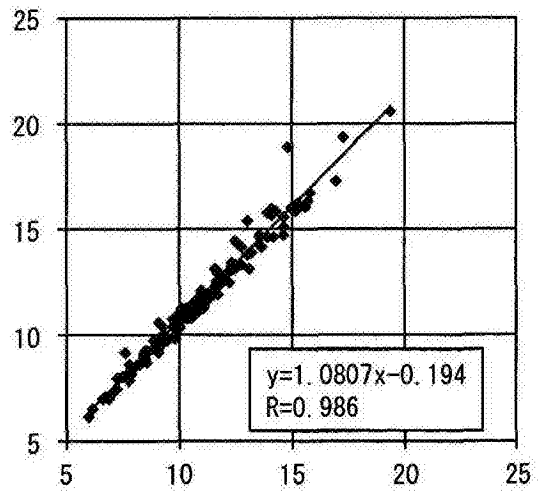


图 9

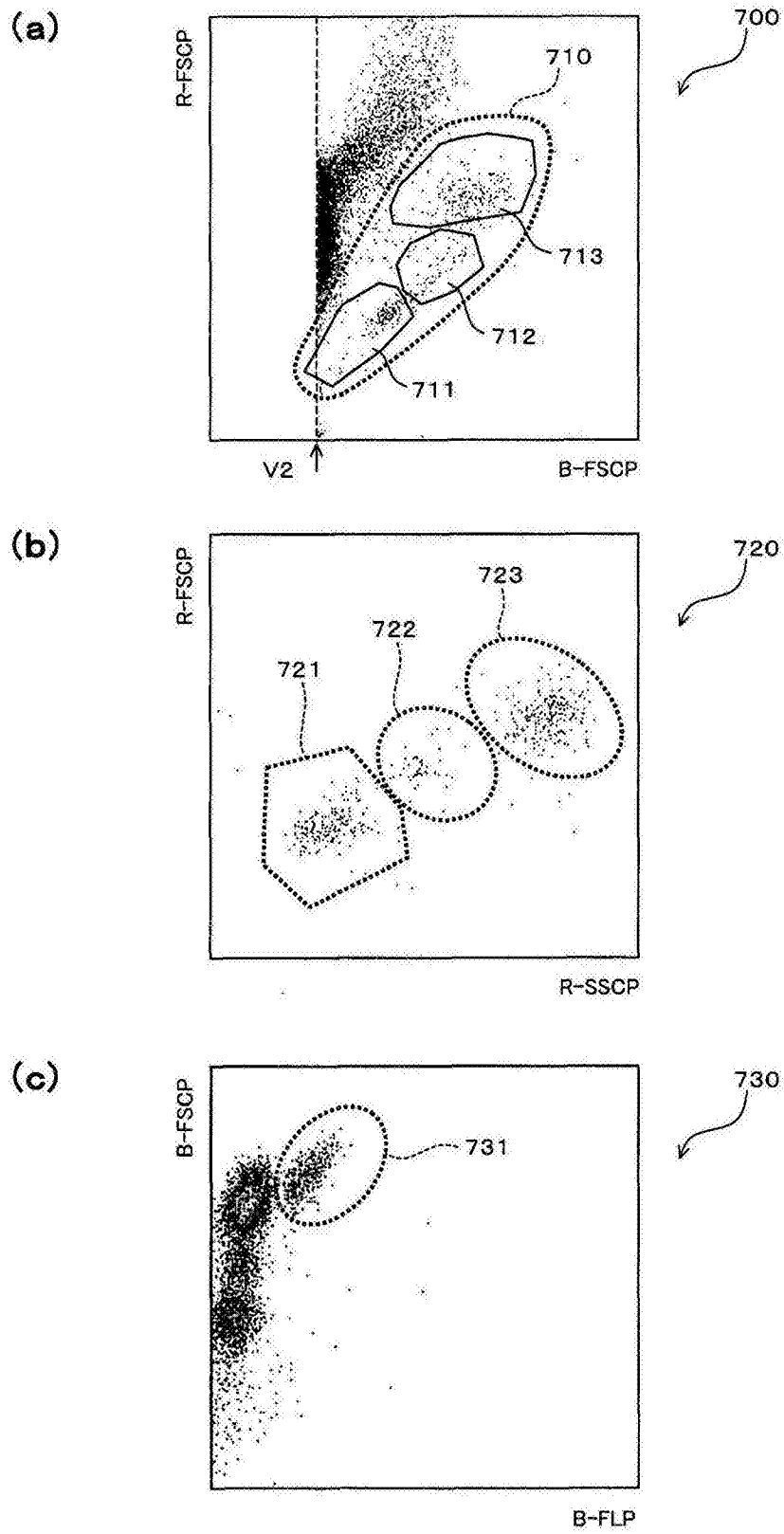


图 10

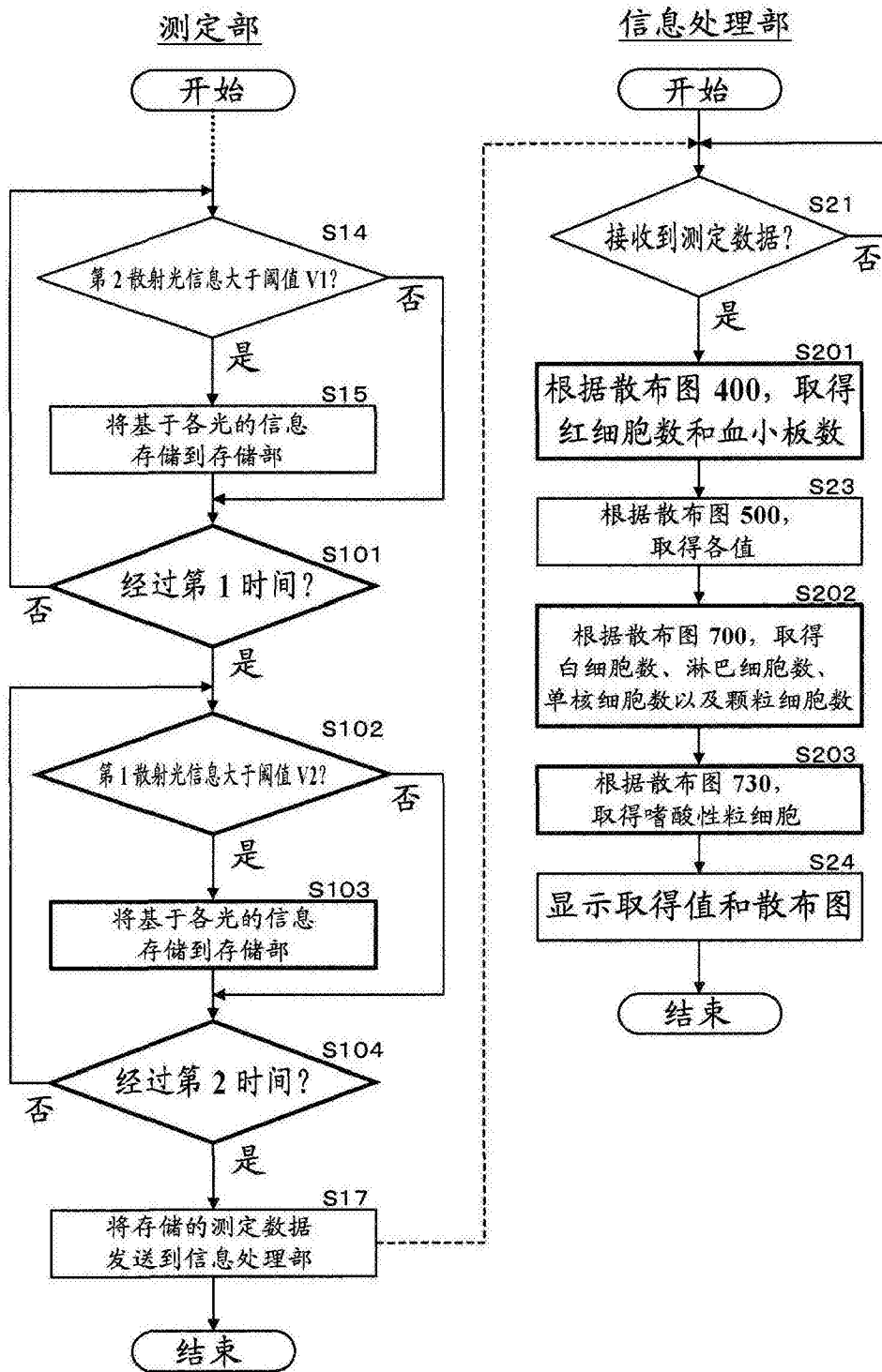


图 11

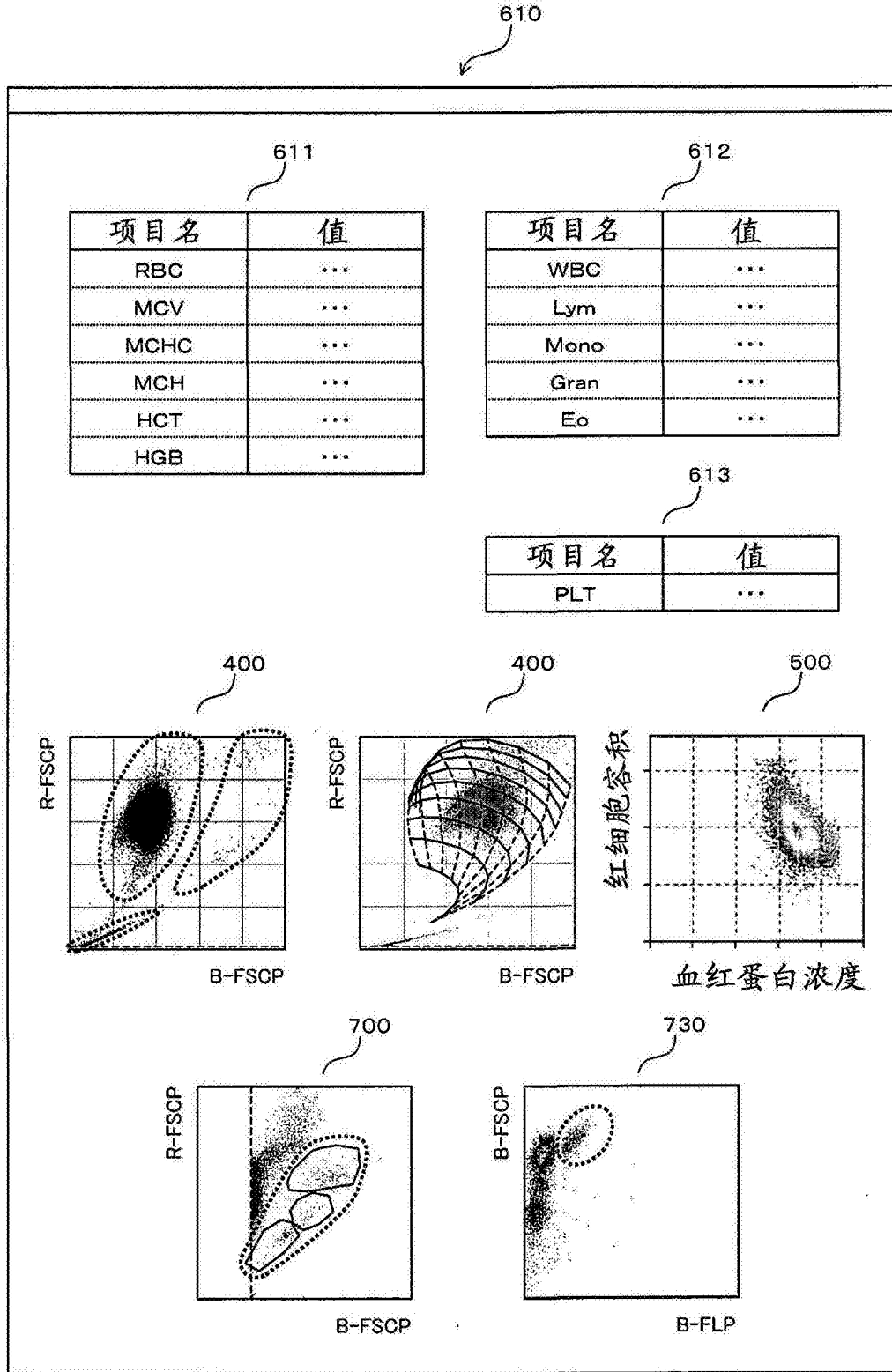


图 12

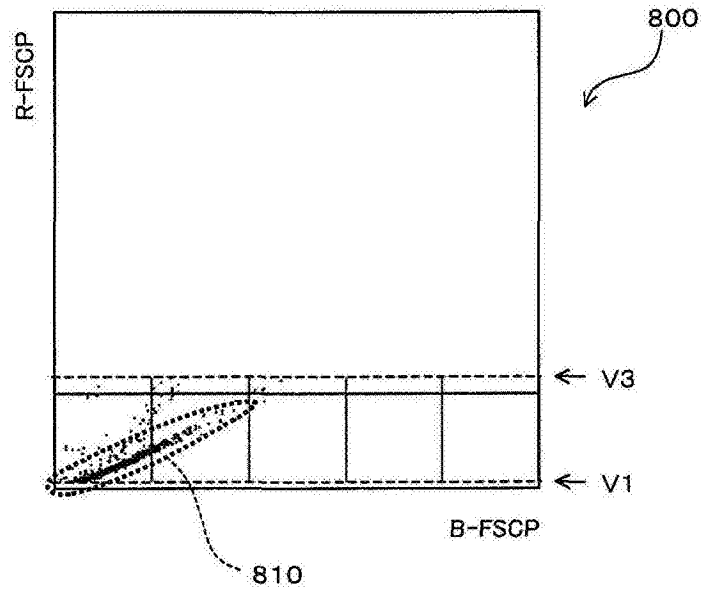
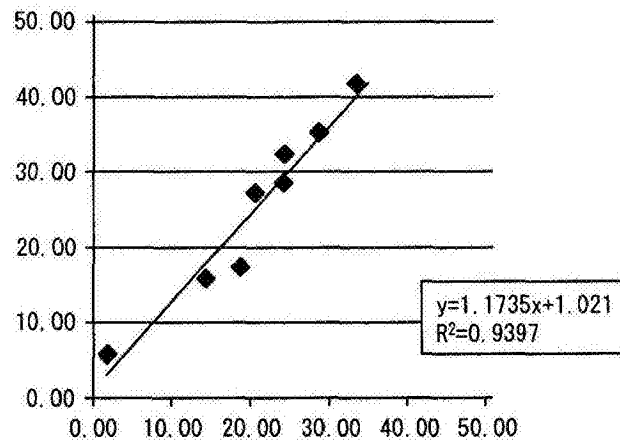
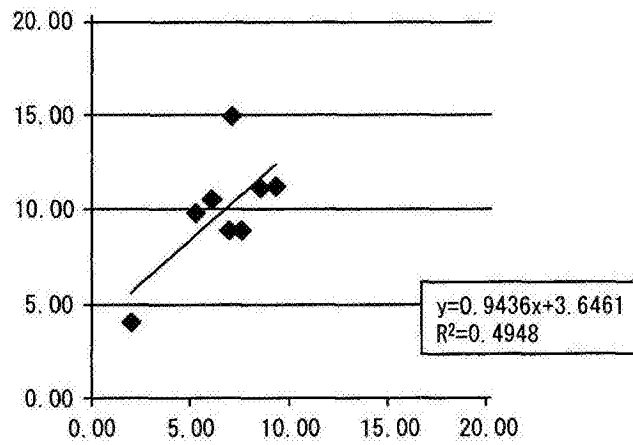


图 13

(a) 淋巴细胞



(b) 单核细胞



(c) 粒细胞

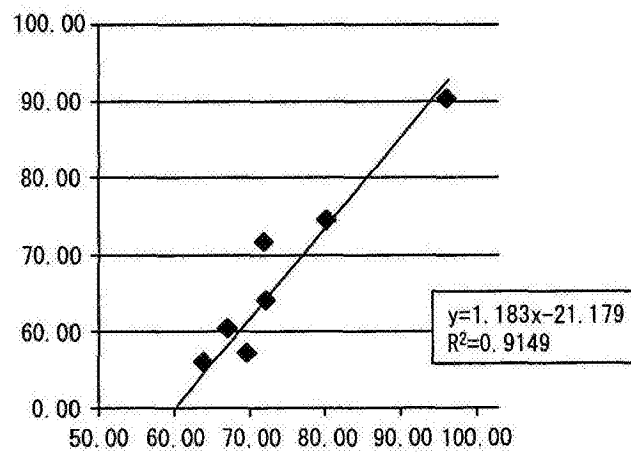


图 14