

【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30年12月20日(2018.12.20)

【公表番号】特表2018-532998(P2018-532998A)

【公表日】平成30年11月8日(2018.11.8)

【年通号数】公開・登録公報2018-043

【出願番号】特願2018-513537(P2018-513537)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/49 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月5日(2018.10.5)

【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】

試料中の分析物を分析するための装置であって、  
第1のプレート及び第2のプレートを含み、  
i . 前記プレートが異なる構成になるように互いに対して移動可能であり、  
i i . 1つ又は両方のプレートが可撓性であり、  
i i i . 各プレートが、そのそれぞれの表面に、分析物を含む試料を接触させるための試料接触領域を有し、かつ

i v . 前記プレートの1つ又は両方が、それぞれのプレートに固定されたスペーサを含み、前記スペーサが、柱形状、実質的に平坦な上面、所定の実質的に均一な高さ、及び分析物の寸法より少なくとも約2倍大きい所定の一定のスペーサ間距離を有し、前記スペーサのうちの少なくとも1つのスペーサが、前記試料接触領域内にあり、

前記構成の1つは開放構成であり、ここでは、2つのプレートが離され、プレート間の間隔がスペーサにより調節されず、試料がプレートの1つ又は両方に付着しており、

別の構成は、開放構成で試料を付着させた後に構成された閉鎖構成であり、前記閉鎖構成において、前記試料の少なくとも一部が、前記2つのプレートにより非常に均一な厚さの層へと圧縮されて前記プレートに対して実質的に静止し、前記層の均一な厚さが、前記2つのプレートの内表面により限定され、前記プレート及び前記スペーサにより調節され、5 μm以下の平均厚さを有し、

前記閉鎖構成で、検出器が、前記試料の少なくとも一部の中の分析物を検出する、装置。

【請求項2】

分析物を検出する検出器をさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

1つ又は両方のプレートにおいて、所定の領域を有する乾燥結合部位をさらに含み、前記乾燥結合部位が、前記試料中の分析物に結合し、それを固定化する、請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

1つ又は両方のプレートに塗布された乾燥試薬をさらに含み、前記試薬が、染色試薬を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の装置。

【手続補正2】【補正対象書類名】明細書【補正対象項目名】0033【補正方法】変更【補正の内容】【0033】

本発明の別の態様は、1対のプラスチックの間に自分の体液（例えば唾液）を直接滴下して、60秒内に自身のバイオマーカーを自分で検査することを可能にする手段である。

【本発明1001】

試料中の分析物を分析するための装置であって、

第1のプレート及び第2のプレートと、分析物を検出する検出器とを含み、

i . 前記プレートが異なる構成になるように互いに対して移動可能であり、

i i . 1つ又は両方のプレートが可撓性であり、

i i i . 各プレートが、そのそれぞれの表面に、試料を分析物と接触させるための試料接触領域を有し、

i v . 前記プレートの1つ又は両方が、それぞれのプレートに固定されたスペースを含み、前記スペースが、所定の実質的に均一な高さ、及び7 $\mu$ m~200 $\mu$ mの範囲内にある所定の一定のスペース間距離を有し、前記スペースのうち少なくとも1つのスペースが、前記試料接触領域内にあり、

前記構成の1つは開放構成であり、ここでは、2つのプレートが離され、プレート間の間隔がスペースにより調節されず、試料がプレートの1つ又は両方に付着しており、

別の構成は、開放構成で試料を付着させた後に構成された閉鎖構成であり、前記閉鎖構成において、前記試料の少なくとも一部が、前記2つのプレートにより非常に均一な厚さの層へと圧縮されて前記プレートに対して実質的に静止し、前記層の均一な厚さが、前記2つのプレートの内表面により限定され、前記プレート及び前記スペースにより調節され、小さいばらつきで5 $\mu$ m以下の平均厚さを有し、

前記閉鎖構成で、前記検出器が、前記試料の少なくとも一部の中の分析物を検出する、装置。

【本発明1002】

1つ又は両方のプレートに塗布された乾燥試薬をさらに含む、本発明1001の装置。

【本発明1003】

1つ又は両方のプレートにおいて、所定の領域を有する乾燥結合部位をさらに含み、前記乾燥結合部位が、前記試料中の分析物に結合し、それを固定化する、前記本発明のいずれかの装置。

【本発明1004】

1つ又は両方のプレートにおいて、放出可能な乾燥試薬と、前記放出可能な乾燥試薬が前記試料中に放出される時間を遅らせる放出時間制御材料とをさらに含む、前記本発明のいずれかの装置。

【本発明1005】

前記放出時間制御材料が、乾燥試薬が試料に放出され始める時間を少なくとも3秒まで遅らせる、本発明1004の装置。

【本発明1006】

前記試薬が、抗凝血剤及び/又は染色試薬を含む、本発明1002の装置。

【本発明1007】

1つ又は両方のプレート上に、1つ以上の乾燥結合部位、及び/又は1つ以上の試薬部位をさらに含む、前記本発明のいずれかの装置。

【本発明1008】

前記分析物が、分子（例えば、タンパク質、ペプチド、DNA、RNA、核酸又はその他の分子）、細胞、組織、ウイルス及び異なる形状のナノ粒子を含む、前記装置発明のいずれかの装置。

[本発明1009]

前記分析物が、白血球、赤血球及び血小板を含む、前記装置発明のいずれかの装置。

[本発明1010]

前記分析物が染色される、前記装置発明のいずれかの装置。

[本発明1011]

均一な厚さの層を調節するスペーサが、少なくとも1%の充填率を有し、前記充填率が、均一な厚さの層と接触するスペーサ面積と、均一な厚さの層と接触する総プレート面積との比である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1012]

均一な厚さの層を調節するスペーサについて、スペーサのヤング率とスペーサの充填率との乗積が10 MPa以上であり、前記充填率が、均一な厚さの層と接触するスペーサ面積と、均一な厚さの層と接触する総プレート面積との比である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1013]

可撓性プレートについて、前記可撓性プレートの厚さと前記可撓性プレートのヤング率との乗積が、60 GPa -  $\mu\text{m}$  ~ 750 GPa -  $\mu\text{m}$ の範囲内にある、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1014]

可撓性プレートについて、スペーサ間距離 (ISD) の4乗を可撓性プレートの厚さ (h) 及び可撓性プレートのヤング率 (E) で割り算した  $\text{ISD}^4 / (hE)$  が、 $10^6 \mu\text{m}^3 / \text{GPa}$  以下である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1015]

1つ又は両方のプレートが、前記プレートの表面又は内部のいずれか一方に、前記プレートの位置情報を提供する位置マーカを含む、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1016]

1つ又は両方のプレートが、前記プレート表面又は内部のいずれか一方に、前記試料及び/又はプレートの構造の横方向寸法の情報を提供するスケールマーカを含む、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1017]

1つ又は両方のプレートが、前記プレート表面又は内部のいずれか一方に、前記試料の画像化を支援する画像化マーカを含む、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1018]

前記スペーサが、位置マーカ、スケールマーカ、画像化マーカ、又はそれらの任意の組み合わせとして機能する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1019]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、 $2 \mu\text{m} \sim 2.2 \mu\text{m}$ の範囲にあり、かつ前記試料が血液である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1020]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、 $2.2 \mu\text{m} \sim 2.6 \mu\text{m}$ の範囲にあり、かつ前記試料が血液である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1021]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、 $1.8 \mu\text{m} \sim 2 \mu\text{m}$ の範囲にあり、かつ前記試料が血液である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1022]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、 $2.6 \mu\text{m} \sim 3.8 \mu\text{m}$ の範囲にあり、かつ前記試料が血液である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1023]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、 $1.8 \mu\text{m} \sim 3.8 \mu\text{m}$ の範囲にあり、かつ前記試料が他の液体で希釈されていない全血である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1024]

前記均一な厚さの層の平均厚さが、試料中の分析物の最小寸法にほぼ等しい、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1025]

前記スペーサ間距離が、7  $\mu\text{m}$  ~ 50  $\mu\text{m}$  の範囲内にある、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1026]

前記スペーサ間距離が、50  $\mu\text{m}$  ~ 120  $\mu\text{m}$  の範囲内にある、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1027]

前記スペーサ間距離が、120  $\mu\text{m}$  ~ 200  $\mu\text{m}$  の範囲内にある、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1028]

前記スペーサ間距離が、実質的に周期的である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1029]

前記スペーサが、円形、多角形、環形、正方形、長方形、長円形、楕円形又はそれらの任意の組み合わせから選択される断面形状を有する柱である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1030]

前記スペーサが柱形状を有しかつ実質的に平坦な上面を有し、各スペーサについて、その高さに対するスペーサの横方向寸法の比が少なくとも1である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1031]

各スペーサが、  
少なくとも1である、その高さに対するスペーサの横方向寸法の比を有する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1032]

前記スペーサの最小の横方向寸法が、前記試料中の分析物の最小の寸法より小さいか、又は実質的に等しい、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1033]

前記スペーサの最小の横方向寸法が、0.5  $\mu\text{m}$  ~ 100  $\mu\text{m}$  の範囲内である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1034]

前記スペーサの最小の横方向寸法が、0.5  $\mu\text{m}$  ~ 10  $\mu\text{m}$  の範囲内である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1035]

前記試料が血液である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1036]

前記試料が液体で希釈されていない全血である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1037]

前記試料が、羊水、房水、硝子体液、血液（例えば全血、分画血液、血漿、又は血清等）、母乳、脳脊髄液（CSF）、耳垢（耳あか）、乳糜、糜汁、内リンパ液、外リンパ液、糞便、呼気、胃酸、胃液、リンパ液、粘液（鼻漏及び粘液質を含む）、心膜液、腹膜液、胸膜液、膿液、炎症性分泌物、唾液、呼気凝縮液、皮脂、精液、喀痰、汗、滑液、涙液、嘔吐物及び尿液から選択される生体試料である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1038]

前記試料が生体試料、環境試料、化学試料又は臨床試料である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1039]

前記スペーサが柱形状を有し、前記スペーサの側壁角が、少なくとも1  $\mu\text{m}$  の曲率半径を有する円形状を有する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1040]

前記スペーサが、少なくとも $100 / \text{mm}^2$ の密度を有する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1041]

前記スペーサが、少なくとも $1000 / \text{mm}^2$ の密度を有する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1042]

前記プレートの少なくとも1つが透明である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1043]

前記プレートの少なくとも1つが、可撓性ポリマーで製造される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1044]

プレートを圧縮する圧力について、スペーサが圧縮可能ではなく、かつ/又は独立してプレートのうち1つのみが可撓性である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1045]

前記可撓性プレートが、 $10 \mu\text{m} \sim 200 \mu\text{m}$ の範囲内にある厚さを有する、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1046]

前記変化が30%未満である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1047]

前記変化が10%未満である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1048]

前記変化が5%未満である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1049]

第1のプレート及び第2のプレートが接続され、かつプレートを折り畳むことによって開放構成から閉鎖構成に変化するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1050]

第1のプレート及び第2のプレートが1つのヒンジで接続され、かつ前記ヒンジに沿ってプレートを折り畳むことによって開放構成から閉鎖構成に変化するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1051]

第1のプレート及び第2のプレートが前記プレートとは別個の材料であるヒンジにより接続され、かつ前記ヒンジに沿ってプレートを折り畳むことによって開放構成から閉鎖構成に変化するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1052]

第1のプレート及び第2のプレートが単一の材料片で製造され、かつプレートを折り畳むことによって開放構成から閉鎖構成に変化するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1053]

均一な厚さの試料の層が、少なくとも $1 \text{mm}^2$ の横方向面積にわたって均一である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1054]

60秒以下の時間内に前記試料を分析するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1055]

前記閉鎖構成では、最終的な試料厚さ装置が、60秒以下の時間内に前記試料を分析するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1056]

前記閉鎖構成では、最終的な試料厚さ装置が、10秒以下の時間内に前記試料を分析するように構成される、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1057]

前記乾燥結合部位が捕捉剤を含む、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1058]

前記乾燥結合部位が抗体又は核酸を含む、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1059]

前記放出可能な乾燥試薬が、標識された試薬である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1060]

前記放出可能な乾燥試薬が、蛍光標識された試薬である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1061]

前記放出可能な乾燥試薬が、蛍光標識された抗体である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1062]

前記放出可能な乾燥試薬が、細胞染色剤である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1063]

前記検出器が光信号を検出する光検出器である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1064]

。

[本発明1065]

前記検出器が電気信号を検出する電気検出器である、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1066]

前記間隔が、前記プレートを直接的にエンボス加工するか又は前記プレートを射出成形することによってプレートに固定される、前記装置発明のいずれかの装置。

[本発明1067]

前記プレート及び前記スペーサの材料が、ポリスチレン、PMMA、PC、COC、COP又は他種のプラスチックから選択される、前記装置発明のいずれかの装置。

[本発明1068]

携帯電話を用いて試料を迅速に分析するためのシステムであって、

(a) 前記本発明のいずれかの装置と；

(b)

i. 試料を検出及び/又は画像化するための1つ以上のカメラ、

ii. 検出された信号及び/又は試料の画像を受信及び/又は処理し、遠隔通信するための、電子機器、信号プロセッサ、ハードウェア及びソフトウェアを含む移動通信装置と；

(c) 移動通信装置又は外部源のいずれか一方からの光源とを含み、

前記本発明のいずれかの装置内の検出器が、移動通信装置によって提供され、閉鎖構成で試料中の分析物を検出する、システム。

[本発明1069]

前記プレートのうちの1つが、分析物に結合する結合部位を有し、前記均一な試料厚さの層の少なくとも一部が、前記結合部位の上であり、かつ前記結合部位の平均横方向線形寸法よりも実質的に小さい、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1070]

(d) 試料を保持し、前記移動通信装置に搭載されるように構成されたハウジングをさらに含む、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1071]

前記ハウジングが、前記移動通信装置による前記試料の画像化及び/又は信号処理を容易にするための光学素子と、前記光学素子を前記移動通信装置に保持するように構成されたマウントとを含む、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1072]

前記ハウジング内の前記光学素子の素子が、ハウジングに対して移動可能である、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1073]

前記移動通信装置が、医療専門家、医療機関又は保険会社に、検査結果を伝達するように構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1074]

前記移動通信装置が、医療専門家、医療機関又は保険会社に、検査及び対象に関する情報を伝達するようにさらに構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1075]

前記移動通信装置が、検査の情報をクラウドネットワークに伝達するように、かつクラウドネットワークが、前記情報を処理して検査結果を洗練するようにさらに構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1076]

前記移動通信装置が、検査及び対象に関する情報をクラウドネットワークに伝達するように、かつクラウドネットワークが、前記情報を処理して検査結果を洗練し、洗練された検査結果を対象に返信するようにさらに構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1077]

前記移動通信装置が、医療専門家から、処方、診断又は勧告を受信するように構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1078]

前記移動通信装置が、  
( a ) 前記試料の画像をキャプチャするために、  
( b ) 画像内の検査位置及び対照位置を分析するために、かつ  
( c ) 前記検査位置の分析から取得された値と、迅速診断検査を特徴付ける閾値とを比較するために  
ハードウェア及びソフトウェアと共に構成される、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1079]

前記プレートのうち少なくとも1つが、アッセイ試薬が貯蔵された貯蔵部位を含む、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1080]

前記カメラのうち少なくとも1つが、前記C R O F装置からの信号を読み取る、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1081]

前記移動通信装置が、W i F i 又はセルラネットワークを介して、前記遠隔地と通信する、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1082]

前記移動通信装置が、携帯電話である、前記システム発明のいずれかのシステム。

[本発明1083]

携帯電話を用いて試料中の分析物を迅速に分析するための方法であって、  
( a ) 前記システム発明のいずれかの装置に試料を付着させるステップと；  
( b ) 結果を生成するために、前記装置に付着させた試料中の分析物をアッセイするステップと；  
( c ) 移動通信装置からの結果を移動通信装置から離れた位置に伝達するステップとを含む、方法。

[本発明1084]

前記分析物が、分子（例えば、タンパク質、ペプチド、DNA、RNA、核酸又はその他の分子）、細胞、組織、ウイルス及び異なる形状のナノ粒子を含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1085]

前記分析物が、白血球、赤血球及び血小板を含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1086]

前記アッセイステップが、白血球差次的アッセイを行う段階を含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1087]

前記遠隔地での結果を分析して、分析結果を提供するステップと、  
前記遠隔地からの前記分析結果を前記移動通信装置に伝達するステップと  
を含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1088]

前記分析が、遠隔地で医療専門家によって行われる、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1089]

前記移動通信装置が、遠隔地にいる医療専門家から、処方、診断又は勧告を受信する、  
前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1090]

前記試料が、体液である、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1091]

前記試料が、血液、唾液又は尿である、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1092]

前記試料が、液体で希釈されていない全血である、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1093]

前記アッセイステップが、前記試料中の分析物を検出する段階を含む、前記方法発明の  
いずれかの方法。

[本発明1094]

前記分析物が、バイオマーカーである、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1095]

前記分析物が、タンパク質、核酸、細胞又は代謝産物である、前記方法発明のいずれか  
の方法。

[本発明1096]

赤血球の数を計数するステップを含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1097]

白血球の数を計数するステップを含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1098]

前記試料中の細胞を染色するステップ、並びに好中球、リンパ球、単球、好酸球及び好  
塩基球の数を計数するステップを含む、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1099]

ステップ(b)において行ったアッセイが、結合アッセイ又は生化学的アッセイである  
、前記方法発明のいずれかの方法。

[本発明1100]

前記装置発明のいずれかの装置を取得するステップと、  
前記装置の1つ又は両方のプレートに試料を付着させるステップと、  
前記プレートを閉鎖構成に配置し、前記プレートの少なくとも一部に外からの力を加え  
るステップと、  
プレートが閉鎖構成にある時に、均一な厚さの層における前記のものを分析するステッ  
プと  
を含む、試料を分析するための方法。

[本発明1101]

以下のステップ：

(a) 試料を取得するステップと；

(b) 異なる構成になるように互いに対して移動可能な第1のプレート及び第2のプレ-

トを取得するステップであって、各プレートが、実質的に平坦な試料接触表面を有し、1つ又は両方のプレートが可撓性であり、1つ又は両方のプレートが、それぞれの試料接触表面に固定されたスペーサを含み、

スペーサが、

v i . 所定の実質的に均一な高さと、

v i i . 実質的に均一な断面及び平坦な上面を有する柱の形状と、

v i i i . 1以上の、高さに対する幅の比と、

i x . 10  $\mu$  m ~ 200  $\mu$  m の範囲内にある所定の一定のスペーサ間距離と、

x . 1%以上の充填率と、を有する、ステップと；

( c ) プレートが開放構成に構成されている時に、試料を1つ又は両方のプレートに付着させるステップであって、前記開放構成とは、2つのプレートが部分的に又は完全に離され、プレート間の間隔がスペーサにより調節されない構成である、ステップと；

( d ) ( c ) の後、2つのプレートを用いて、試料の少なくとも一部を、プレートの試料接触表面によって限定された実質的に均一な厚さの層へと圧縮するステップであって、該層の均一な厚さが、スペーサ及びプレートにより調節され、10%より小さいばらつきで 1.8  $\mu$  m ~ 3  $\mu$  m の範囲内にある平均値を有し、

前記圧縮ステップが以下の段階：

前記2つのプレートを一体に合わせる段階、

閉鎖構成へと前記プレートと一緒に押し付けるように、並行して又は順次のいずれかで前記プレートのうち少なくとも1つのプレートのある領域を適切に押す段階であって、前記適切に押す段階により前記試料の前記少なくとも一部を介して前記プレートに実質的に均一な圧力を発生させ、前記押す段階により前記試料の前記少なくとも一部を前記プレートの前記試料接触面間に横方向に広げ、前記閉鎖構成が、均一な厚さ領域の前記層において前記プレート間の前記間隔が前記スペーサにより調節される構成である、段階、を含む、ステップと；

( e ) プレートが閉鎖構成である場合、均一な厚さの層における前記のものを分析するステップと

を含み、

前記充填率が、総プレート面積に対するスペーサ接触面積の比であり、

前記適切に押す段階が、前記プレートの外面の形状の違いに関わらず、ある領域に加えた圧力を実質的に一定にする方法であり、

前記並行して押す段階が、同時に所望の領域に圧力を加え、前記順次押す段階が、所定の領域の一部に圧力を加え、かつ徐々に他の領域に移行する、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1102]

前記プレートが前記閉鎖構成になった後、外からの力を除去するステップと、

前記プレートが前記閉鎖構成にある時に、前記血液細胞を前記均一な厚さの層内で画像化するステップと、

前記画像のある領域内の血液細胞の数を計数するステップと

を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1103]

前記スペーサ間距離が、20  $\mu$  m ~ 200  $\mu$  m の範囲内である、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1104]

前記スペーサ間距離が、5  $\mu$  m ~ 20  $\mu$  m の範囲内である、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1105]

前記スペーサの充填率とヤング率の積が2 M P a 以上である、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1106]

前記表面変化が30nmより小さい、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1107]

前記(b)の血液試料が、抗凝血剤が添加されていない、希釈されていない全血である、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1108]

前記付着ステップ(b)が、

i. ヒトの皮膚を穿刺して皮膚上に小滴の血液を放出する段階、及び

ii. 血液移送器具を使用せずに前記小滴の血液を一つ又は両方の前記プレートと接触させる段階

により行われる、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1109]

前記分析ステップが、赤血球の数を計数する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1110]

前記分析ステップが、白血球の数を計数する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1111]

前記分析ステップが、前記試料中の細胞を染色する段階、並びに好中球、リンパ球、単球、好酸球及び好塩基球の数を計数する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1112]

前記画像化ステップと計数ステップが、

i. 前記均一な厚さの層内の細胞を照射する段階、

ii. CCD又はCMOSセンサを用いて細胞の1つ以上の画像を撮像する段階、

iii. コンピュータを用いて画像内の細胞を識別する段階、及び

iv. 画像のある領域内の細胞を計数する段階

によって行われる、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1113]

前記外からの力が、人の手によって提供される、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1114]

前記均一な厚さの層内の、ナトリウム、カリウム、塩化物、重炭酸塩、血液尿素、窒素、マグネシウム、クレアチニン、グルコース、カルシウム、HDLコレステロール、LDLコレステロールレベル及び/又はトリグリセリドレベルを計測するステップをさらに含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1115]

一つ又は両方のプレートに塗布された乾燥試薬をさらに含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1116]

前記均一な厚さの試料層が、±5%までの厚さ均一性を有する、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1117]

前記スペーサが、円形、多角形、環形、正方形、長方形、長円形、楕円形又はそれらの任意の組み合わせから選択される断面形状を有する柱である、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1118]

前記スペーサの間隔が、ほぼRBCの平均厚さである、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1119]

前記分析ステップが、血液中の細胞を画像化する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1120]

細胞が、赤血球、白血球又は血小板を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1121]

前記血液の分析ステップが、前記血液中のがん細胞、ウイルス又は細菌を画像化する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1122]

前記血液の分析ステップが、タンパク質又は核酸を検出する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1123]

前記血液の分析ステップが、

前記スペーサを用いて試料の厚さを決定すること、画像化によって横方向面積を決定すること、及び2D画像を用いて赤血球の面積を計算すること、を含む、血球を計測する段階

を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1124]

前記血液の分析ステップが、血液中の赤血球濃度を計測する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1125]

前記血液の分析ステップが、血液中の白血球濃度を計測する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。

[本発明1126]

前記血液の分析ステップが、血液中の血小板濃度を計測する段階を含む、前記分析方法発明のいずれかの方法。