【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】令和3年2月25日(2021.2.25)

【公開番号】特開2020-128999(P2020-128999A)
【公開日】令和2年8月27日(2020.8.27)
【年通号数】公開・登録公報2020-034
【出願番号】特願2020-82343(P2020-82343)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/543　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/48　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/49　(2006.01)
Ｃ１２Ｍ　1/34　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/543　５０１Ａ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｄ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｍ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｙ
Ｇ０１Ｎ　33/543　５７５
Ｇ０１Ｎ　33/48　Ｋ
Ｇ０１Ｎ　33/48　Ｐ
Ｇ０１Ｎ　33/49　Ａ
Ｇ０１Ｎ　33/49　Ｘ
Ｃ１２Ｍ　1/34　Ｂ

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月15日(2021.1.15)
【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】
（ａ）第１のプレート及び第２のプレートを含む装置を取得するステップであって、
ｉ．前記プレートは、開放構成及び閉鎖構成を含む異なる構成になるように互いに対して移動可能であり、
ｉｉ．１つ又は両方のプレートが可撓性であり、
ｉｉｉ．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、
ｉｖ．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、柱形状と、実質的に平坦な上面と、所定の実質的に均一な高さと、所定の一定のスペーサ間距離とを有し、前記スペーサの少なくとも１つは試料接触領域内にあり、かつ、
ｖ．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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{5}μｍ^{3}／ＧＰａ以下である、前記ステップ、
（ｂ）開放構成において、試料を、前記装置の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、前記開放構成において２つのプレートは離され、プレート間の間隔がス

ペーサにより調節されず、前記試料は前記プレートの１つ又は両方に付着させられる、前記ステップ、
（ｃ）（ｂ）の後、前記プレートの少なくとも一部の上に外からの力を加えることにより、前記プレートを前記閉鎖構成にするステップであって、前記閉鎖構成において、前記試料の少なくとも一部は、前記２つのプレートにより、均一な厚さの層へと圧縮され、かつ前記プレートに対して実質的に停滞し、前記層の均一な厚さは、前記２つのプレートの内表面により限定され、かつ前記プレート及び前記スペーサにより調節され、かつ２５０μｍ以下の厚さを有する、前記ステップ、ならびに、
（ｄ）前記プレートが前記閉鎖構成にあるときに、前記均一な厚さの層を分析するステップ
を含む、試料を分析する方法。
【請求項２】
前記プレートが前記閉鎖構成にあるときに、画像を生成するために、前記均一な厚さの層内の試料における細胞を画像化するステップと、
前記画像のある領域内の細胞の数を計数するステップと
をさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項３】
前記スペーサ間距離が、２０μｍ～２００μｍの範囲内である、請求項１記載の方法。
【請求項４】
前記スペーサ間距離が、５μｍ～２０μｍの範囲内である、請求項１記載の方法。
【請求項５】
前記試料が、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、請求項１記載の方法。
【請求項６】
前記付着させるステップが、
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
血液移送器具を使用せずに前記小滴の血液を１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、請求項１記載の方法。
【請求項７】
前記分析するステップが、赤血球の数を計数する段階を含む、請求項１記載の方法。
【請求項８】
前記装置はスケールマーカーをさらに含み、前記スケールマーカーは、既知の距離によって分けられる少なくとも１対のスケールマーカーを含む、請求項１記載の方法。
【請求項９】
前記分析ステップが、赤血球、白血球、好中球、リンパ球、単球、好酸球、又は好塩基球の数を計数する段階を含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０】
前記画像化ステップ及び計数ステップが、
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、請求項２記載の方法。
【請求項１１】
前記外からの力が、人の手によって提供される、請求項１記載の方法。
【請求項１２】
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、請求項１記載の方法。
【請求項１３】
前記装置は、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、請求項１記載の方法。
【請求項１４】
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、請求項１記載の方法。
【請求項１５】
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、請求項１記載の方法。
【請求項１６】
前記スペーサの間の間隔が、ほぼ赤血球の平均厚さである、請求項１記載の方法。
【請求項１７】
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、請求項１記載の方法。
【請求項１８】
血液細胞が、赤血球、白血球又は血小板を含む、請求項２記載の方法。
【請求項１９】
前記分析ステップが、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、請求項１記載の方法。
【請求項２０】
前記分析ステップが、タンパク質又は核酸を検出する段階を含む、請求項１記載の方法。
【請求項２１】
前記血液細胞を画像化する段階は、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、請求項２記載の方法。
【請求項２２】
前記血液細胞の画像化が、血液中の赤血球濃度を計測する段階を含む、請求項２記載の方法。
【請求項２３】
前記血液の画像化が、血液中の白血球濃度を計測する段階を含む、請求項２記載の方法。
【請求項２４】
前記血液の画像化が、血液中の血小板濃度を計測する段階を含む、請求項２記載の方法。
【請求項２５】
前記試料が血液であり、前記分析物が血液細胞であり、かつ、前記層の均一な厚さは１．９μｍ～２．２μｍである、請求項１記載の方法。
【請求項２６】
前記外からの力が、人の手によって提供される、請求項１記載の方法。
【請求項２７】
前記外からの力が、人の手によるものであり、かつ、均一な試料厚さの変化が５０％以下である、請求項１記載の方法。
【請求項２８】
１つ又は両方のプレートの内表面の少なくとも一部が親水性である、請求項１記載の方法。
【請求項２９】
試料は、移送装置を用いずに、対象から直接プレートに付着させられる、請求項１記載の方法。
【請求項３０】
閉鎖構成において、外からの力の一部又は全部が除去された後、試料は同一の試料厚さ

を維持する、請求項１記載の方法。
【請求項３１】
前記スペーサーは、柱形状と、ほぼ均一な断面とを有する、請求項１記載の方法。
【請求項３２】
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下である、請求項１記載の方法。
【請求項３３】
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{5}μｍ^{3}／ＧＰａ以下である、請求項１記載の方法。
【請求項３４】
前記スペーサが、柱形状と、実質的に平坦な上面と、所定の実質的に均一な高さと、前記分析物のサイズよりも少なくとも約２倍大きい所定の一定のスペーサ間距離とを有し、
前記スペーサのヤング率と前記スペーサの充填率との積は２ＭＰａ以上であり、
前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比であり、
各スペーサについて、スペーサの高さに対するスペーサの横方向寸法の比は少なくとも１である、
請求項１記載の方法。
【請求項３５】
前記スペーサが、柱形状と、実質的に平坦な上面と、所定の実質的に均一な高さと、前記分析物のサイズよりも少なくとも約２倍大きい所定の一定のスペーサ間距離とを有し、
前記スペーサのヤング率と前記スペーサの充填率との積は２ＭＰａ以上であり、
前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比であり、
各スペーサについて、スペーサの高さに対するスペーサの横方向寸法の比は少なくとも１であり、
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下であり、
前記試料が血液であり、前記分析物が赤血球、白血球、又は血小板であり、
前記層の均一な厚さは１．８μｍ～２．６μｍの範囲内である、
請求項１記載の方法。
【請求項３６】
前記分析物が、タンパク質、ペプチド、核酸、合成化合物、又は無機化合物である、請求項１記載の方法。
【請求項３７】
１つ又は両方のプレートに付着した試料が、未知の体積を有する、請求項１記載の方法。
【請求項３８】
前記分析物が、疾患の段階と相関する、請求項１記載の方法。
【請求項３９】
前記試料は、感染症及び寄生虫疾患、傷害、心臓血管疾患、がん、精神障害、神経精神障害、肺疾患、腎疾患、又は他の器質的疾患を有する患者からのものである、請求項１記載の方法。
【請求項４０】
微生物を検出又は定量化することをさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項４１】
前記試料は、ウイルス、真菌、又は細菌を含む、請求項１記載の方法。
【請求項４２】
食品安全性又は国家安全保障に危険をもたらす、１つ又は複数の化学化合物又は生物試

料を検出又は定量化することをさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項４３】
前記分析物は、医学又は生理学的モニタにおける重要なパラメータである、請求項１記載の方法。
【請求項４４】
前記方法は、グルコース、血液、酸素レベル、及び／又は全血球数の測定を提供する、請求項１記載の方法。
【請求項４５】
前記方法は、生体試料からの特異的ＤＮＡ又はＲＮＡを検出又は定量化することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項４６】
比較は、ＤＮＡ配列決定をさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項４７】
反応生成物を検出することをさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項４８】
前記試料は、細胞、組織、体液、又は糞便を含む、請求項１記載の方法。
【請求項４９】
前記方法は、タンパク質、ペプチド、核酸、合成化合物、又は無機化合物を検出することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項５０】
前記試料は、ヒト試料、獣医学試料、農業試料、食品試料、環境試料、又は薬物検査試料における試料である、請求項１記載の方法。
【請求項５１】
前記試料は、血液、血清、血漿、鼻腔スワブ、鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、胃液、脊髄液、涙、便、粘液、汗、耳垢、油、腺分泌物、脳脊髄液、組織、精液、膣液、腫瘍組織由来の間質液、眼液、脊髄液、咽頭スワブ、呼気、髪、指の爪、皮膚、生検、胎盤液、羊膜液、臍帯血、リンパ液、腔液、唾液、膿、微生物叢、胎便、母乳、呼気凝縮液、鼻咽頭洗浄液、鼻腔スワブ、咽頭スワブ、便試料、髪、指の爪、耳垢、呼気、結締組織、筋肉組織、神経組織、上皮組織、軟骨、がん性試料、及び骨から選択される、生物学的試料である、請求項１記載の方法。
【請求項５２】
前記試料が血液である、請求項１記載の方法。
【請求項５３】
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、請求項１記載の方法。
【請求項５４】
前記分析するステップは、
ｉ．フォトルミネセンス、エレクトロルミネッセンス、及び電気化学発光から選択される発光、
ｉｉ．表面ラマン散乱、
ｉｉｉ．容量、抵抗、及びインダクタンスから選択される電気的インピーダンス、又は、
ｉｖ．ｉ．～ｉｉｉ．の任意の組み合わせ
を測定することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項５５】
前記分析するステップは、読み取り、画像解析、もしくは分析物の計数、又はそれらの組み合わせを含む、請求項１記載の方法。
【請求項５６】
前記試料は、１つ又は複数の分析物を含み、１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、各々がそれぞれの分析物に結合し、かつ固定化する、１つ又は複数の結合部位を含む、請求項１記載の方法。

【請求項５７】
１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、各々が１つ又は複数の試薬を貯蔵する、１つ又は複数の貯蔵部位を含み、前記１つ又は複数の試薬は、ステップ（ｃ）の間又は後に前記試料において溶解及び拡散する、請求項１記載の方法。
【請求項５８】
１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、分析物又は分析物の標識が増幅部位から５００ｎｍ以内にあるときに、各々が分析物又は分析物の標識からの信号を増幅することができる、１つ又は複数の増幅部位を含む、請求項１記載の方法。
【請求項５９】
ｉ．１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、各々がそれぞれの分析物に結合し、かつ固定化する、１つ又は複数の結合部位を含む、又は、
ｉｉ．１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、各々が１つ又は複数の試薬を貯蔵する、１つ又は複数の貯蔵部位を含み、前記１つ又は複数の試薬は、ステップ（ｃ）の間又は後に前記試料において溶解及び拡散し、かつ、前記試料は１つ又は複数の分析物を含有する、又は、
ｉｉｉ．１つ又は両方のプレートの試料接触領域は、分析物又は分析物の標識が増幅部位から５００ｎｍにあるときに、各々が分析物又は分析物の標識からの信号を増幅することができる、１つ又は複数の増幅部位を含む、又は、
ｉｖ．ｉ．～ｉｉｉ．の任意の組み合わせである、
請求項１記載の方法。
【請求項６０】
前記試料は、羊水、房水、硝子体液、血液（例えば全血、分画血液、血漿、血清）、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、血清、精液、痰、汗、滑液、涙液、嘔吐物、前立腺液、乳頭吸引液、乳び液、発汗、頬スワブ、細胞溶解物、胃腸液、生検組織、及び尿から選択される液体生物試料である、請求項１記載の方法。
【請求項６１】
前記スペーサは、周期的アレイである、請求項１記載の方法。
【請求項６２】
前記スペーサは、周期的アレイに配置され、前記周期的アレイは、三角形格子、正方形格子、ダイアモンド形格子、五角形格子、六角形格子、七角形格子、八角形格子、九角形格子、又は十角形格子を有する、請求項１記載の方法。
【請求項６３】
前記分析物が、タンパク質、ペプチド、ＤＮＡ、ＲＮＡ、核酸、分子、細胞、組織、ウイルス、異なる形状のナノ粒子、又はそれらの組み合わせである、請求項１記載の方法。
【請求項６４】
前記分析物が、染色された細胞を含む、請求項１記載の方法。
【請求項６５】
前記分析物が、好中球、リンパ球、単球、好酸球、又は好塩基球を含む染色された細胞を含む、請求項１記載の方法。
【請求項６６】
前記分析物が、染色された分析物を含み、前記染色はアクリジンオレンジ色素を含む、請求項１記載の方法。
【請求項６７】
前記分析物が、
細胞、血液細胞、赤血球、白血球、顆粒球、好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球、血小板、がん細胞、ウイルス、細菌、真菌、タンパク質、核酸、DNA分子、RNA分子、miRNA分子、mRNA分子、血球、ペプチド、ポリペプチド、組織、ナノ粒子、薬物代謝物、脂質、炭水化物、ホルモン、ビタミン、それらの組み合わせ、それらの断片、及びそれらの

組み合わせ
からなる群より選択される、請求項１記載の方法。
【請求項６８】
前記分析物が、
発光標識、蛍光標識、色素、量子ドット、発光標識、電気発光標識、化学発光標識、ビーズ、電磁放射エミッタ、光学標識、電気標識、光又は電気信号を生成するために用いられ得る酵素、ナノ粒子、比色標識、酵素結合試薬、多色試薬、及びアビジン－ストレプトアビジン関連検出試薬
からなる群より選択される標識を用いて測定される、請求項１記載の方法。
【請求項６９】
前記分析物が、
ＩＲＤｙｅ８００ＣＷ、Ａｌｅｘａ　７９０、Ｄｙｌｉｇｈｔ　８００、フルオレセイン、フルオレセインイソチオシアネート、カルボキシフルオレセインのスクシンイミジルエステル、フルオレセインのスクシンイミジルエステル、フルオロセインジクロロトリアジンの５－異性体、ケージドカルボキシフルオレセイン－アラニン－カルボキシアミド、オレゴングリーン４８８、オレゴングリーン５１４、ルシファーイエロー、アクリジンオレンジ、ローダミン、テトラメチルローダミン、テキサスレッド、ヨウ化プロピジウム、ＪＣ－１（５，５’，６，６’－テトラクロロ－１，１’，３，３’－テトラエチルベンゾイミダゾイルカルボシアニンヨウ化物）、テトラブロモローダミン１２３、ローダミン６Ｇ、ＴＭＲＭ（テトラメチルローダミンメチルエステル）、ＴＭＲＥ（テトラメチルローダミンエチルエステル）、テトラメチルロサミン、ローダミンＢ及び４－ジメチルアミノテトラメチルロサミン、緑色蛍光タンパク質、青色偏移緑色蛍光タンパク質、シアン偏移緑色蛍光タンパク質、赤色偏移緑色蛍光タンパク質、黄色偏移緑色蛍光タンパク質、４－アセトアミド－４’－イソチオシアネートスチルベン－２，２’ジスルホン酸、アクリジン、アクリジンイソチオシアネート、５－（２’－アミノエチル）アミノナフタリン－１－スルホン酸（ＥＤＡＮＳ）、４－アミノ－Ｎ－［３－ビニルスルホニル）フェニル］ナフト－アリミド－３，５ジスルホン酸塩、Ｎ－（４－アニリノ－１－ナフチル）マレイミド、アントラニルアミド、４，４－ジフルオロ－５－（２－チエニル）－４－ボラ－３ａ，４ａジアザ－５－インダセン－３－プロピオニ－ｃ酸ＢＯＤＩＰＹ、カスケードブルー、ブリリアントイエロー、クマリン、７－アミノ－４－メチルクマリン（ＡＭＣ、クマリン１２０）、７－アミノ－４－トリフルオロメチルクマリン（クマリン１５１）、シアニン色素、シアノシン、４’，６－ジアミニジノ－２－フェニルインドール（ＤＡＰＩ）、５’，５”－ジブロモピロガロール－スルホナフタレイン（ブロモピロガロールレッド）、７－ジエチルアミノ－３－（４’－イソチオシアナトフェニル）－４－メチルクマリン、ジエチレントリアミンペンタアセテート、４，４’－ジイソチオシアナートジヒドロ－スチルベン－２－，２’－ジスルホン酸、４，４’－ジイソチオシアナートスチルベン－２，２’－ジスルホン酸、５－（ジメチルアミノ］ナフタリン－１－スルホニルクロリド（ＤＮＳ、ダンシルクロリド）、４－ジメチルアミノフェニルアゾフェニル－４’－イソチオシアネート（ＤＡＢＩＴＣ）、エオシン、エオシンイソチオシアネート、エリスロシン、エリスロシンＢ、イソチオシアネート、エチジウム、フルオレセイン、５－カルボキシフルオレセイン（ＦＡＭ）、５－（４，６－ジクロロトリアジン－２－イル）アミノ－フルオレセイン（ＤＴＡＦ）、２’，７’ジメトキシ－４’５’－ジクロロ－６－カルボキシフルオレセイン（ＪＯＥ）、フルオレセインイソチオシアネート、ＱＦＩＴＣ、（ＸＲＩＴＣ）、フルオレスカミン、ＩＲ１４４、ＩＲ１４４６、マラカイトグリーンイソチオシアネート、４－メチルウンベリ－フェロネオルトクレゾールフタレイン、ニトロチロシン、パラローザニリン、フェノールレッド、Ｂ－フィコエリトリン、ｏ－フタルジアルデヒド、ピレン、ピレン酪酸、スクシンイミジル１－ピレン、ブチラート量子ドット、リアクティブレッド４（チバクロン（商標）ブリリアントレッド３Ｂ－Ａ）ローダミン、６－カルボキシ－Ｘ－ローダミン（ＲＯＸ）、６－カルボキシローダミン（Ｒ６Ｇ）、リサミンローダミンＢスルホニルクロリドローダミン（Ｒｈｏｄ）、ローダミンＢ、ローダミ

ン１２３、ローダミンＸイソチオシアネート、スルホローダミンＢ、スルホローダミン１０１、スルホローダミン１０１のスルホニルクロリド誘導体（テキサスレッド）、Ｎ，Ｎ，Ｎ’，Ｎ’－テトラメチル－６－カルボキシローダミン（ＴＡＭＲＡ）、テトラメチルローダミン、テトラメチルホダミンイソチオシアネート（ＴＲＩＴＣ）、リボフラビン、５－（２’－アミノエチル）アミノナフタリン－１－スルホン酸（ＥＤＡＮＳ）、４－（４’－ジメチルアミノフェニルアゾ）安息香酸（ＤＡＢＣＹＬ）、ロゾール酸、ＣＡＬ Ｆｌｕｏｒ Ｏｒａｎｇｅ ５６０、テルビウムキレート誘導体、Ｃｙ３、Ｃｙ５、Ｃｙ５．５、Ｃｙ７、ＩＲＤ７００、ＩＲＤ８００、ラヨラブルー、フタロシアニン、ナフタロシアニン、クマリン、キサンテン色素、例えば、ロードール、レソルフィン、ビマン、アクリジン、イソインドール、ダンシル色素、アミノフタルヒドラジド、例えばルミノール、イソルミノール誘導体、アミノフタルイミド、アミノナフタルイミド、アミノベンゾフラン、アミノキノリン、ジシアノヒドロキノン、蛍光ユーロピウム、テルビウム錯体、緑色蛍光タンパク質（ＧＦＰ）、オワンクラゲに由来するＧＦＰ、増強ＧＦＰなどの「ヒト化」誘導体、ウミシイタケ、レニラムレリ、チロサルクスゲルニ由来のＧＦＰ、「ヒト化」組み換えＧＦＰ（ｈｒＧＦＰ）、それらの組み合わせ、それらの断片、及びそれらの組み合わせ
からなる群より選択される蛍光標識を含む標識を用いて測定される、請求項１記載の方法。

【請求項７０】
前記画像化するステップ及び計数するステップが、
ｉ．均一な厚さの前記層内の血液細胞を照射する段階、
ｉｉ．ＣＣＤ又はＣＭＯＳセンサを用いて前記血液細胞の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血液細胞を計数する段階
によって行われる、請求項２記載の方法。

【請求項７１】
前記分析ステップが、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、請求項１記載の方法。

【請求項７２】
前記装置は、撮像装置をさらに含み、前記撮像装置は、前記スペーサーを画像化し、画像は試料の関連体積の定量化を支援するために用いられる、請求項１記載の方法。

【請求項７３】
前記装置が、複数のスケールマークと、撮像装置と、処理装置とをさらに含み、
前記複数のスケールマークの少なくとも一部は、周期的に配置されたスペーサーを含み、
前記撮像装置は前記スケールマークと前記装置とを画像化し、
前記処理装置は、前記撮像装置によって画像化された１つ以上の画像を処理する、
請求項１に記載の方法。

【請求項７４】
前記試料は、血液、血清、血漿、鼻腔スワブ、鼻咽頭洗浄液、唾液、尿、胃液、脊髄液、涙、便、粘液、汗、耳垢、油、腺分泌物、脳脊髄液、組織、精液、膣液、腫瘍組織由来の間質液、眼液、脊髄液、咽頭スワブ、呼気、髪、指の爪、皮膚、生検、胎盤液、羊膜液、臍帯血、リンパ液、腔液、唾液、膿、微生物叢、胎便、母乳、呼気凝縮液、鼻咽頭洗浄液、鼻腔スワブ、咽頭スワブ、便試料、髪、指の爪、耳垢、呼気、結締組織、筋肉組織、神経組織、上皮組織、軟骨、がん性試料、及び骨から選択される、生物学的試料である、請求項１記載の方法。

【請求項７５】
前記試料が、タンパク質、ペプチド、核酸、合成化合物、及び無機化合物から選択され

る分析物を含む、請求項１記載の方法。
【請求項７６】
前記装置は、測定装置をさらに含み、前記測定装置は、分析物に関連した信号を計測することにより前記分析物を検出及び／又は定量化し、前記信号は、光学信号、電気信号、機械的信号、化学－物理的信号、又はそれらの任意の組み合わせである、請求項１記載の方法。
【請求項７７】
前記装置は、測定装置をさらに含み、前記測定装置は、分析物に関連した光学信号を計測することにより前記分析物を検出及び／又は定量化し、前記光学信号は、光反射、散乱、透過、吸収、スペクトル、色、発光、強度、波長、位置、偏光、冷光、蛍光、電子発光、化学発光、電気化学発光、又はそれらの任意の組み合わせを含む、請求項１記載の方法。
【請求項７８】
前記装置は、測定装置をさらに含み、前記測定装置は、分析物に関連した電気信号を計測することにより前記分析物を検出及び／又は定量化し、前記電気信号は、電荷、電流、インピーダンス、容量、抵抗、又はそれらの任意の組み合わせを含む、請求項１記載の方法。
【請求項７９】
前記装置は、測定装置をさらに含み、前記測定装置は、分析物に関連した機械的信号を計測することにより前記分析物を検出及び／又は定量化し、前記機械的信号は、機械波、音波、衝撃波、又は振動を含む、請求項１記載の方法。
【請求項８０】
前記装置は、測定装置をさらに含み、前記測定装置は、分析物に関連した化学－物理的信号を計測することにより前記分析物を検出及び／又は定量化し、前記化学－物理的信号は、反応において生成されたＰＨ値、イオン、熱、気泡、色変化を含むが、それらに限定されない、請求項１記載の方法。
【請求項８１】
前記試料が血液であり、前記分析物が血液細胞であり、かつ、前記層の均一な厚さは１．９μｍ～２．２μｍである、請求項１記載の方法。
【請求項８２】
前記外からの力が、人の手によって提供される、請求項１記載の方法。
【請求項８３】
前記外からの力が、人の手によるものであり、かつ、均一な試料厚さの変化が５０％以下である、請求項１記載の方法。
【請求項８４】
１つのプレート又は両方のプレートの内表面の少なくとも一部が親水性である、請求項１記載の方法。
【請求項８５】
試料は、移送装置を用いずに、対象から直接プレートに付着させられる、請求項１記載の方法。
【請求項８６】
閉鎖構成において、外からの力の一部又は全部が除去された後、試料は同一の試料厚さを維持する、請求項１記載の方法。
【請求項８７】
前記スペーサーは、柱形状と、ほぼ均一な断面とを有する、請求項１記載の方法。
【請求項８８】
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{5}μｍ^{3}／ＧＰａ以下である、請求項１記載の方法。
【請求項８９】

前記スペーサが、柱形状と、実質的に平坦な上面と、所定の実質的に均一な高さと、前記分析物のサイズよりも少なくとも約２倍大きい所定の一定のスペーサ間距離とを有し、
前記スペーサのヤング率と前記スペーサの充填率との積は２ＭＰａ以上であり、
前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比であり、
各スペーサについて、スペーサの高さに対するスペーサの横方向寸法の比は少なくとも１である、
請求項１記載の方法。
【請求項９０】
前記スペーサが、柱形状と、実質的に平坦な上面と、所定の実質的に均一な高さと、前記分析物のサイズよりも少なくとも約２倍大きい所定の一定のスペーサ間距離とを有し、
前記スペーサのヤング率と前記スペーサの充填率との積は２ＭＰａ以上であり、
前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比であり、
各スペーサについて、スペーサの高さに対するスペーサの横方向寸法の比は少なくとも１であり、
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、５×１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下であり、
前記試料が血液であり、前記分析物が赤血球、白血球、又は血小板であり、
前記層の均一な厚さは１．８μｍ～２．６μｍの範囲内である、
請求項１記載の方法。
【請求項９１】
前記分析物が、タンパク質、ペプチド、核酸、合成化合物、又は無機化合物である、請求項１記載の方法。
【請求項９２】
前記分析物が、疾患の段階と相関する、請求項１記載の方法。
【請求項９３】
前記試料は、感染症及び寄生虫疾患、傷害、心臓血管疾患、がん、精神障害、神経精神障害、肺疾患、腎疾患、又は他の器質的疾患を有する患者からのものである、請求項１記載の方法。
【請求項９４】
微生物を検出又は定量化することをさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項９５】
前記試料は、ウイルス、真菌、又は細菌を含む、請求項１記載の方法。
【請求項９６】
食品安全性又は国家安全保障に危険をもたらす、１つ又は複数の化学化合物又は生物試料を検出又は定量化することをさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項９７】
前記分析物は、医学又は生理学的モニタにおける重要なパラメータである、請求項１記載の方法。
【請求項９８】
前記方法は、グルコース、血液、酸素レベル、及び／又は全血の測定を提供する、請求項１記載の方法。
【請求項９９】
前記方法は、生体試料からの特異的ＤＮＡ又はＲＮＡを検出又は定量化することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１００】
ＤＮＡ配列を比較することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０１】
反応生成物を検出することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０２】

前記試料は、細胞、組織、体液、又は糞便を含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０３】
前記方法は、タンパク質、ペプチド、核酸、合成化合物、又は無機化合物を検出することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０４】
前記試料は、ヒト試料、獣医学試料、農業試料、食品試料、環境試料、又は薬物検査試料における試料である、請求項１記載の方法。
【請求項１０５】
前記試料は、生体試料、環境試料、化学試料又は臨床試料である、請求項１記載の方法。
【請求項１０６】
前記試料が流動可能ではない、請求項１記載の方法。
【請求項１０７】
血液における細胞を画像化し、細胞の数を計数することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１０８】
開放構成から閉鎖構成へと、前記装置を押した外からの力が、人の手により提供され、かつ、試料厚さの変化が１０％以下である、前記のいずれかの請求項記載の方法。
【請求項１０９】
１つ又は両方のプレートは染色試薬を有し、前記試料が染色される、請求項１に記載の方法。
【請求項１１０】
試薬の拡散時間を減少させるために前記試料厚さを減少させ、閉鎖構成において、前記装置は、６０秒以下で前記試料を分析するように構成されている、請求項１記載の方法。
【請求項１１１】
試薬は、捕捉剤、検出剤、化学化合物、光標識、放射性標識、酵素、抗体、タンパク質、核酸、ＤＮＡ、ＲＮＡ、脂質、炭水化物、塩、金属、界面活性剤、溶媒、又はそれらの任意の組み合わせを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１１２】
前記試料は、液体で希釈されていない全血であり、前記スペーサは、２０μｍ～３０μｍから選択される均一な高さを有し、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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）が、５×１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下であり、可撓性プレートの厚さと可撓性プレートのヤング率との積が、６０～７５０ＧＰａ－μｍの範囲内にあり、前記分析物が、タンパク質、核酸、細胞、又は代謝産物を含む、請求項１記載の方法。
【請求項１１３】
前記試料は、液体で希釈されていない全血であり、前記スペーサは、２μｍ～５μｍから選択される均一な高さを有し、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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）が、５×１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下であり、可撓性プレートの厚さと可撓性プレートのヤング率との積が、６０～７５０ＧＰａ－μｍの範囲内にあり、前記分析物が、タンパク質、核酸、細胞、又は代謝産物を含む、請求項１記載の方法。
【請求項１１４】
プレートが複数の試薬部位を有し、計測時間は、アッセイの飽和インキュベーション時間より長いが、２つの隣接する部位の間の顕著な相互拡散の時間よりも短い、請求項１記載の方法。
【請求項１１５】
前記分析するステップが、洗浄なしで行われる、請求項１記載の方法。
【請求項１１６】
前記試料が組織であり、試薬が染色試薬である、請求項１記載の方法。
【請求項１１７】

前記試料が液体、固体、又は半固体である、請求項１記載の方法。
【請求項１１８】
前記試料が免疫組織化学的染色により染色される、請求項１記載の方法。
【請求項１１９】
前記分析するステップは、前記試料を画像化し、移動通信装置を用いて結果を伝達することを含み、前記移動通信装置は、（ｉ）前記試料を検出及び／又は画像化するための１つ又は複数のカメラ、ならびに、（ｉｉ）検出された信号及び／又は前記試料の画像を、受信及び／又は処理し、遠隔通信するための、信号プロセッサ、ハードウェア、及びソフトウェアを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１２０】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、プレートの間の試料の、１つ又は複数の画像を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、画像処理アルゴリズムを使用して前記１つ又は複数の画像を処理することを含み、前記画像処理アルゴリズムは、粒子計数アルゴリズム、ＬＵＴ（ルックアップテーブル）フィルタ、粒子フィルタ、パターン認識アルゴリズム、形態学的決定アルゴリズム、ヒストグラム、ラインプロファイル、地形表現、２進数換算、カラーマッチングプロファイル、又はこれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、１つ又は複数を含む、請求項１記載の方法。
【請求項１２１】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、プレートの間の試料の、１つ又は複数の画像を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、画像取得アルゴリズム、画像処理アルゴリズム、（ｉ）ユーザと計算装置との間の相互作用を容易にし、かつ（ｉｉ）データ収集、データ送信及び分析、通信プロトコルのための手段として機能するユーザインタフェース方法、並びにデータ処理アルゴリズムからなる群から選択される、１つ又は複数を含む方法を使用して、前記１つ又は複数の画像を処理することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１２２】
前記分析するステップは、
（ａ）撮像装置を用いて、プレートの間の試料の、１つ又は複数の画像を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を使用して、前記１つ又は複数の画像を、
試料から信号を検出すること、試料を検査するために使用された装置又は試薬に特有の（i）数学的操作、（ii）数学的補正、及び（iii）較正のうち少なくとも１つに基づいて生データを補正すること、値を計算すること、濃度値を計算すること、比較すること、検査の精度を決定すること、範囲外の値又は結果を決定すること、正常又は許容範囲を超える又は下回る値又は結果を決定すること、異常状態の存在をともに示す二つ以上の結果を決定すること、カーブフィッティング、演繹的推論、帰納的推論、ベイジアン推論からなる群より選択される数学的又は分析的推論の基礎としてデータを使用すること
からなる群より選択される１つ又は複数を含む方法を用いて処理することを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１２３】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、データを生成するために、試料を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、前記撮像装置からの前記データを処理することを含み、前記処理は、データのビニング、データ変換、時間領域データのフーリエ変換による周波数領域への変換、データと他のデータとの組み合わせからなる群より選択される少なくとも１つを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１２４】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、データを生成するために、試料を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、前記撮像装置からの前記データを処理することを含み、前記処理は、
試料から信号を検出すること、試料を検査するために使用された装置又は試薬に特有の（i）数学的操作、（ii）数学的補正、及び（iii）較正のうち少なくとも１つに基づいて生

データを補正すること、値を計算すること、濃度値を計算すること、ベースライン、閾値、標準曲線、履歴データ又は他のセンサからのデータと比較すること、検査の精度を決定すること、範囲外の値又は結果を決定すること、正常又は許容範囲を超える又は下回る値又は結果を決定すること、異常状態の存在を示す値又は結果を決定すること、異常状態の存在をともに示す二つ以上の結果を決定すること、カーブフィッティング、演繹的推論、帰納的推論、ベイジアン推論からなる群より選択される数学的又は分析的推論の基礎としてデータを使用すること
からなる群より選択される少なくとも１つを含む、請求項１記載の方法。

【請求項１２５】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、データを生成するために、試料を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、前記撮像装置からの前記データを処理することを含み、前記処理は、処理されたデータを、装置に格納されたデータベースと比較して、対象によって実行される一連の動作のための命令を検索することを含む、請求項１記載の方法。

【請求項１２６】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、データを生成するために、試料を撮像し、かつ、（ｂ）処理装置を用いて、前記撮像装置からの前記データを処理することを含み、前記処理は、検査の精度を決定することを含む、請求項１記載の方法。

【請求項１２７】
前記試料を画像化することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１１９記載の方法。

【請求項１２８】
前記１つ又は複数の画像を撮像することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２０記載の方法。

【請求項１２９】
前記１つ又は複数の画像を撮像することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２１記載の方法。

【請求項１３０】
前記１つ又は複数の画像を撮像することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２２記載の方法。

【請求項１３１】
前記試料を画像化することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２３記載の方法。

【請求項１３２】
前記試料を画像化することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２４記載の方法。

【請求項１３３】
前記試料を画像化することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２５記載の方法。

【請求項１３４】
前記試料を画像化することは、前記スペーサを画像化することを含み、前記スペーサは周期的アレイにあり、前記スペーサはスケールマーカーとして用いられる、請求項１２６記載の方法。

【請求項１３５】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、プレートの間の試料の、１つ又は複数の画像を撮像し、かつ、（ｂ）スキャナを用いて、前記試料の異なる領域をスキャンすることを含み、前記スペーサは、周期的アレイのスペーサを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１３６】
前記分析するステップは、（ａ）撮像装置を用いて、プレートの間の試料の、１つ又は複数の画像を撮像し、かつ、（ｂ）スキャナを用いて、前記試料の異なる領域をスキャンすることを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１３７】
前記装置は、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、前記乾燥結合部位は、前記試料中の分析物に結合し、固定化する、請求項１記載の方法。
【請求項１３８】
前記装置は、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、請求項１記載の方法。
【請求項１３９】
前記放出時間制御材料は、前記乾燥試薬が前記試料に放出され始める時間を少なくとも３秒遅らせる、請求項１３８記載の方法。
【請求項１４０】
前記試薬が、抗凝血剤及び／又は染色試薬を含む、請求項１３８記載の方法。
【請求項１４１】
前記装置は、１つ又は両方のプレートにおいて、１つ又は複数の乾燥結合部位、及び／又は１つ又は複数の試薬部位をさらに含む、請求項１記載の方法。
【請求項１４２】
前記装置は、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、請求項１に記載の方法。
【請求項１４３】
前記スペーサの平均幅に対する前記スペーサのスペーサ間距離の比が２以上であり、前記スペーサの充填率と前記スペーサのヤング率との積は２ＭＰａ以上であり、前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比である、請求項１記載の方法。
【請求項１４４】
前記分析物が染色される、請求項１記載の方法。
【請求項１４５】
均一な厚さの層を調節するスペーサについて、前記スペーサのヤング率と前記スペーサの充填率との積が１０ＭＰａ以上であり、前記充填率は、スペーサ接触面積と総プレート面積との比である、請求項１記載の方法。
【請求項１４６】
前記均一な厚さの層の平均厚さは、１．８μｍ～２．６μｍの範囲内であり、前記試料は、別の液体で希釈されていない全血である、請求項１記載の方法。
【請求項１４７】
複数のプレートのうち１つのプレートの厚さと、前記１つのプレートのヤング率との積が、６０～７５０ＧＰａ－μｍの範囲内にある、請求項１記載の方法。
【請求項１４８】
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ＩＳＤ^{4}／（ｈＥ）は、１０^{6}μｍ^{3}／ＧＰａ以下である、請求項１記載の方法。
【請求項１４９】
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ーを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１５０】
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ーを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１５１】
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ーを含む、請求項１記載の方法。
【請求項１５２】
前記スペーサが、位置マーカー、スケールマーカー、画像化マーカー、又はそれらの任意の組み合わせとして機能する、請求項１記載の方法。
【請求項１５３】
前記均一な厚さの層の平均厚さは、２μｍ～２．２μｍの範囲内であり、前記試料は血液である、請求項１記載の方法。
【請求項１５４】
前記均一な厚さの層の平均厚さは、２．２μｍ～２．６μｍの範囲内であり、前記試料は血液である、請求項１記載の方法。
【請求項１５５】
前記均一な厚さの層の平均厚さは、１．８μｍ～２μｍの範囲内であり、前記試料は血液である、請求項１記載の方法。
【請求項１５６】
前記均一な厚さの層の平均厚さは、２．６μｍ～３．８μｍの範囲内であり、前記試料は血液である、請求項１記載の方法。