【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3月4日(2021.3.4)

【公表番号】特表2021-501322(P2021-501322A)
【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)
【年通号数】公開・登録公報2021-002
【出願番号】特願2020-523796(P2020-523796)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/49　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/48　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/483　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/49　Ｘ
Ｇ０１Ｎ　33/48　Ｐ
Ｇ０１Ｎ　33/483　Ｃ

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月22日(2021.1.22)
【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】
血液試料中の血小板の質を評価するためのデバイスであって、
第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；および生死判別色素
を含み、
ｉ．両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
ｉｉ．各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
ｉｉｉ．該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
ｉｖ．各スペーサが、ピラー形状と、平坦な頂部と、０．５μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；
ｖ．該生死判別色素が、該プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され、
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、デバイス。
【請求項２】
血液試料中の血小板の質を評価するためのキットであって、

第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；および生死判別色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）各スペーサが、０．５μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；
（ｅ）該生死判別色素が、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、キット。
【請求項３】
（ａ）請求項１記載のデバイス；
（ｂ）少なくとも所定の第１の波長を含む波長の光に曝露されたとき均一な厚さの層中の血小板を画像化するための、カメラおよび光源を含む、イメージャ；および
（ｃ）画像を受け取って処理し、該画像中の該血小板を識別して分析するための、電子部品、シグナルプロセッサ、ハードウェアおよびソフトウェアを含む、プロセッサ
を含む、血液試料中の血小板の質を評価するためのシステム。
【請求項４】
血液試料中の血小板の質を評価する方法であって、以下の工程を含む、方法：
（ａ）血小板を含む血液試料を得る工程；
（ｂ）互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができる、第１のプレートおよび第２のプレートを得る工程であって、
（ｉ）各プレートが、それぞれの試料面上に、該血液試料と接触するための試料接触区域を有し、
（ｉｉ）該プレートの一方または両方が、その試料接触区域に固定されているスペーサを含み、
該スペーサが、０．５μｍ～２．５μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有する、工程；
（ｃ）該両プレートが開放構成にあるとき、該試料を該プレートの一方または両方に付着させる工程であって、
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔がスペーサによって調節されない、工程；
（ｄ）（ｃ）の前または後で、該血液試料を、
生存不可能な血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されている生死判別色素
と混合する工程；
（ｅ）（ｃ）および（ｄ）ののち、２枚のプレートを合わせ、両プレートを閉鎖構成へと押圧する工程であって、
該閉鎖構成において、該血液試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に

均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該２枚のプレートの該試料接触区域によって画定され、該スペーサおよび該プレートによって調節される、工程；
（ｆ）両プレートが閉鎖構成にあるとき、該血小板の明視野画像と、均一な厚さの該層中の該生死判別色素によってレンダリングされた該血小板の該光学シグナルの画像とを取得する工程；および
（ｇ）取得された画像中の該血小板を識別し、該血小板の質を評価する工程。
【請求項５】
生死判別色素が、ヨウ化プロピジウム、７－ＡＡＤ、トリパンブルー、カルセインバイオレットＡＭ、カルセインＡＭ、固定可能な生死判別色素、ＳＹＴ09および他の核酸色素、レサズリンおよびホルマザン（ＭＴＴ／ＸＴＴ）、他のミトコンドリア色素ならびにそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６】
生死判別色素が、一方または両方のプレートの試料接触区域にコートされ、血液試料と接触すると該血液試料中に溶け出し、拡散するように構成されている、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７】
生死判別色素が蛍光標識され、光学シグナルが蛍光シグナルである、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項８】
生死判別色素が着色剤であり、異なる生死状態の染色された血小板を異なる色にする、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項９】
光学シグナルが、
（ｉ）蛍光；
（ｉｉ）光の吸収、反射、透過、回折、散乱または拡散；
（ｉｉｉ）表面ラマン散乱；または
（ｉｖ）ｉ～ｉｉｉの任意の組み合わせ
である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１０】
スペーサの高さが約２μｍである、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１１】
閉鎖構成において、均一な厚さの層中のＲＢＣの実質的な分画が溶解し、均一な厚さの該層中の血小板の実質的な分画が溶解しないように、スペーサの高さが選択されている、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１２】
スペーサの高さが０．５μｍ～１．２μｍの範囲である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１３】
それぞれのプレートが、試料接触区域の一方または両方上に、血液試料中のＲＢＣ、ＷＢＣまたは他の細胞の溶解を促進する溶解剤の層をさらに含む、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１４】
それぞれのプレートの一方または両方の試料接触区域が、血小板の生物／化学的アッセイのための試薬の層をさらに含む、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１５】
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項に記

載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１６】
実質的な分画が、適切な量の試料中の成分の少なくとも５１％、６０％、７０％、８０％、９０％、９５％または９９％である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１７】
適切な量の横方向面積に対する高度に均一な厚さの層の厚さ変動が４０％、３０％、２０％、１５％、１０％、７％、５％、３％もしくは１％以下、またはこれらの値のいずれか２つの間の範囲であり、該厚さ変動が該横方向面積の平均厚さを基準とする、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１８】
高度に均一な層の面積が０．１mm^2、０．５mm^2、１mm^2、３mm^2、５mm^2、１０mm^2、２０mm^2、５０mm^2、７０mm^2、１００mm^2、２００mm^2、５００mm^2、８００mm^2、１０００mm^2、２０００mm^2、５０００mm^2、１００００mm^2、２００００mm^2、５００００mm^2もしくは１０００００mm^2以上；またはこれらの値のいずれか２つの間の範囲である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項１９】
血液試料が希釈全血または非希釈全血である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項２０】
血液試料が部分的血液試料である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項２１】
スペーサ高さが２μm、１．９μm、１．８μm、１．７μm、１．６μm、１．５μm、１．４μm、１．３μm、１．２μm、１．１μm、１．０μm、０．９μm、０．８μm、０．７μm、０．６μm、０．５μm、０．４μm、０．３μmもしくは０．２μm以下、またはこれらの値のいずれか２つの間の範囲である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項２２】
閉鎖構成において、適切な量の試料中の白血球（ＷＢＣ）の実質的な分画が溶解し、スペーサ高さが１．０μm、０．９μm、０．８μm、０．７μm、０．６μm、０．５μm、０．４μm、０．３μmもしくは０．２μm以下、またはこれらの値のいずれか２つの間の範囲である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項２３】
プレートの少なくとも一方が透明である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項２４】
カメラおよびプロセッサが、モバイル通信デバイスの一部である、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項２５】
光源がモバイル通信デバイスの内部光源である、請求項２４記載のシステム。
【請求項２６】
光源がモバイル通信デバイスに対して外にある光源である、請求項２４記載のシステム。
【請求項２７】
モバイル通信デバイスが携帯電話である、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項２８】

試料を保持するように構成され、モバイル通信デバイスに取り付けられるように構成されたハウジングをさらに含む、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項２９】
ハウジングが、モバイル通信デバイスによる試料の画像化および／またはシグナル処理を容易にするための光学系と、該光学系を該モバイル通信デバイスに保持するように構成されたマウントとを含む、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３０】
モバイル通信デバイスが、試験結果を、医療専門家、医療施設または保険会社へ通信するように構成されている、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３１】
モバイル通信デバイスが、対象に関する情報を医療専門家、医療施設または保険会社と通信するようにさらに構成されている、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３２】
モバイル通信デバイスが、医療専門家から処方箋、診断または推薦状を受け取るように構成されている、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３３】
モバイル通信デバイスがＷｉＦｉまたはセルラーネットワークを介して遠隔地と通信する、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３４】
モバイル通信デバイスが携帯電話である、前記請求項のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３５】
工程（ｆ）が、
（ｉ）明視野照明下で均一な厚さの層中の血小板を画像化するステップ；および
（ｉｉ）第１の波長の光に曝露されたとき生死判別色素によってレンダリングされた均一な厚さの該層中の該血小板の蛍光シグナルを画像化するステップ
を含む、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３６】
工程（ｇ）が、
（ｉ）取得された画像の第１の区域中の血小板の総数を特定し、得ること；
（ｉｉ）生死判別色素によってレンダリングされた個々の血小板からの光学シグナルに基づいて該第１の区域中の該血小板を分類すること；および
（ｉｉｉ）各分類中の該血小板の、該総数に対する割合を計算することによって該血小板の質を定量化すること
によって実施される、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３７】
ステップ（ｉ）が、明視野照明下で取得された血小板の画像を処理し、解析して、明視野画像の第１の区域中の該血小板の総数を特定し、得ることによって実施される、請求項３６記載の方法。
【請求項３８】
工程（ｇ）における特定することが、エッジ検出および円検出のためのアルゴリズムを使用して画像を処理し、解析することを含む、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３９】
工程（ｇ）が、
血小板の画像を受信または処理するあるいは受信かつ処理するように構成されているモバイル通信デバイス
によって実施される、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４０】
血液試料がプレートに付着される前に生死判別色素が別々に供給され、該血液試料に加えられる、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。

【請求項４１】
生死判別色素が、一方または両方のプレートの試料接触区域にコートされ、試料と接触すると該試料中に溶け出し、拡散するように構成されている、前記請求項のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４２】
スペーサが、
ｉ．実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；
ｉｉ．１以上の、高さに対する幅の比率；
ｉｉｉ．１％以上の充填率；および
ｉｖ．２ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積
を有し、
該充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４３】
スペーサ高さが０．５μｍ～６２．５μｍの範囲である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４４】
スペーサの一部分が周期的な間隔を有する、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４５】
層の均一な厚さの平均値がスペーサの均一な高さと実質的に同じであり、変動が１０％未満である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４６】
閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも９０％が溶解し、血小板の少なくとも９０％が溶解しない、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４７】
閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも９９％が溶解し、血小板の少なくとも９９％が溶解しない、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４８】
均一な厚さの層の変動が３０ｎｍ未満である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項４９】
スペーサが、丸、多角形、円形、正方形、長方形、卵形、楕円形およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される断面形状を有するピラーである、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５０】
スペーサが、
（ｉ）実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；
（ｉｉ）１以上の、高さに対する幅の比率；
（ｉｉｉ）１０μｍ～２００μｍの範囲である所定の不変的なスペーサ間距離；
（ｉｖ）１％以上の充填率；および
（ｖ）２ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積
を有し、
該充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５１】
両プレートを閉鎖構成へと押圧することが同時並行的または順次に実施され、同時並行

的に押圧することは所期の区域に同時に外力を加え、順次に押圧することは、所期の区域の一部に外力を加え、徐々に別の区域に移行する、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５２】
血液試料が、
（ｉ）均一な厚さの層中の血液試料の少なくとも一部に光を照射する；
（ｉｉ）ＣＣＤまたはＣＭＯＳセンサを使用して細胞の１つまたは複数の画像を得る；
（ｉｉｉ）コンピュータを使用して該画像中の血小板を識別する；および
（ｉｖ）該画像の一定面積中の血小板の数を数える
ことによって分析される、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５３】
均一な厚さの層が±５％までの、厚さの均一さを有する、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５４】
血液試料中の血小板を定量化するためのデバイスであって、
第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；染色色素；および生死判別色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）該スペーサが、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し
（ｅ）該染色色素が、プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の該血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
（ｆ）該生死判別色素が、プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、デバイス。
【請求項５５】
血液試料中の血小板を定量化するためのキットであって、
第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；染色色素；および生死判別色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）該スペーサが、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定

の不変的なスペーサ間距離とを有し；
（ｅ）該染色色素が、該血液試料の該血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
（ｆ）該生死判別色素が、プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、キット。
【請求項５６】
（ａ）請求項５４または請求項５５に記載のデバイス；
（ｂ）少なくとも所定の第１の波長を含む波長の光に曝露されたとき均一な厚さの層中の血小板を画像化するための、カメラおよび光源を含む、イメージャ；および
（ｃ）該画像を受け取って処理し、該画像中の該血小板を識別して分析するための、電子部品、シグナルプロセッサ、ハードウェアおよびソフトウェアを含む、プロセッサ
を含む、血液試料中の血小板を定量化するためのシステム。
【請求項５７】
血液試料中の血小板を定量化する方法であって、以下の工程を含む、方法：
（ａ）血小板を含む血液試料を得る工程；
（ｂ）互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができる、第１のプレートおよび第２のプレートを得る工程であって、
（ｉｉｉ）各プレートが、それぞれの試料面上に、該血液試料と接触するための試料接触区域を有し、
（ｉｖ）該プレートの一方または両方が、その試料接触区域に固定されているスペーサを含み、
該スペーサが、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有する、工程；
（ｃ）該両プレートが開放構成にあるとき、該試料を該プレートの一方または両方に付着させる工程であって、
該開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されない、工程；
（ｄ）（ｃ）の前または後で、該血液試料を、
該血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されている染色色素
と混合する工程；
（ｅ）（ｃ）および（ｄ）ののち、該２枚のプレートを合わせ、両プレートを閉鎖構成へと押圧する工程であって、
該閉鎖構成において、該血液試料の少なくとも一部が該２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該２枚のプレートの試料接触区域によって画定され、該スペーサおよび該プレートによって調節される、工程；
（ｆ）両プレートが閉鎖構成にあるとき、該血小板の明視野画像と、均一な厚さの該層中の該血小板染色色素によってレンダリングされた該血小板の該光学シグナルの画像とを取得する工程；
（ｇ）取得された画像中の該血小板を識別し、該血小板の質を評価する工程。
【請求項５８】

スペーサが、２μｍ～５μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さを有する、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項５９】
スペーサが５μｍの実質的に均一な所定の高さを有する、請求項５８記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６０】
染色色素が、アクリジンオレンジ、ＹＯＹＯ－１およびメチレンブルーからなる群より選択される色素である、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６１】
染色色素がアクリジンオレンジである、請求項６０記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６２】
アクリジンオレンジが０．４ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、請求項６１記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６３】
染色色素がＹＯＹＯ－１である、請求項６０記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６４】
ＹＯＹＯ－１が５μＭ～２０μＭの濃度を有する、請求項６３記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６５】
ＹＯＹＯ－１が１０μＭの濃度を有する、請求項６４記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６６】
染色色素がメチレンブルーである、請求項６０記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６７】
メチレンブルーが０．０１％～０．０５％の濃度を有する、請求項６６記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６８】
染色色素が、０．６５ｍｍ周期を有する液滴の１５ｍｍ×１５ｍｍアレイとしてコートされ、各液滴が１１ｎＬの量を有する、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項６９】
各液滴がアクリジンオレンジおよび３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含有する、請求項６８記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７０】
各液滴が、０．４ｍｇ／ｍＬのアクリジンオレンジ濃度および０．１５ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、請求項６９記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７１】
各液滴がＹＯＹＯ－１および３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含有する、請求項６８記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７２】
各液滴が、５μＭ～２０μＭのＹＯＹＯ－１濃度および０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、請求項７１記載のデバイス、キット、システムまたは方法。

【請求項７３】
各液滴がメチレンブルーおよび３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含有する、請求項６８記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７４】
各液滴が、０．０１％～０．０５％のメチレンブルー濃度および０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、請求項７３記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７５】
血液試料中の赤血球を溶解させるように構成された溶解剤をさらに含む、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７６】
溶解剤がプレートの一方または両方にコートされている、請求項７５記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７７】
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩および洗浄剤からなる群より選択される、請求項７５記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７８】
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩、洗浄剤またはそれらの任意の組み合わせのうち少なくとも１つから選択される、請求項７５記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項７９】
洗浄剤が３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含む、請求項７７記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項８０】
３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートが０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、請求項７９記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項８１】
３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートが１ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、請求項８０記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【請求項８２】
工程（ａ）～（ｅ）が１０分未満で実施される、請求項５７記載の方法。
【請求項８３】
工程（ａ）～（ｅ）が５分未満で実施される、請求項５７記載の方法。
【請求項８４】
工程（ａ）～（ｅ）が１分未満で実施される、請求項５７記載の方法。
【請求項８５】
画像が機械学習によって解析される、前記請求項のいずれか一項に記載のデバイス、キット、システムまたは方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１４】
工程（ｉ）が、明視野照明下で取得された血小板の画像を処理し、解析して、明視野画像の第１の区域中の血小板の総数を特定し、得ることによって実施される、本開示の任意の態様の方法。工程（ｇ）における特定することが、エッジ検出および円検出のためのア

ルゴリズムを使用して画像を処理し、解析することを含む、本開示の任意の態様の方法。工程（ｇ）が、血小板の画像を受信または処理するあるいは受信かつ処理するように構成されているモバイル通信デバイスによって実施される、本開示の任意の態様の方法。血液試料がプレートに付着される前に生死判別色素が別々に供給され、血液試料に加えられる、本開示の任意の態様の方法。生死判別色素が、一方または両方のプレートの試料接触区域にコートされ、試料と接触すると試料中に溶け出し、拡散するように構成されている、本開示の任意の態様の方法。スペーサが、実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；１以上の、高さに対する幅の比率；１％以上の、充填率；および２ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積を有し、充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。スペーサ高さが０．５μｍ～６２．５μｍの範囲である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。スペーサの一部分が周期的な間隔を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。層の均一な厚さの平均値がスペーサの均一な高さと実質的に同じであり、変動が１０％未満である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも９０％が溶解し、血小板の少なくとも９０％が溶解しない、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも９９％が溶解し、血小板の少なくとも９９％が溶解しない、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。均一な厚さの層の変動が３０ｎｍ未満である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。スペーサが、丸、多角形、円形、正方形、長方形、卵形、楕円形およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される断面形状を有するピラーである、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。スペーサが、実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；１以上の、高さに対する幅の比率；１０μｍ～２００μｍの範囲である、所定の不変的なスペーサ間距離；１％以上の、充填率；および２ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積を有し、充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。両プレートを閉鎖構成へと押圧することが同時並行的または順次に実施され、同時並行的に押圧することが所期の区域に同時に外力を加え、順次に押圧することが、所期の区域の一部に外力を加え、徐々に別の区域に移行する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。血液試料が、均一な厚さの層中の血液試料の少なくとも一部に光を照射し；ＣＣＤまたはＣＭＯＳセンサを使用して細胞の１つまたは複数の画像を得；コンピュータを使用して画像中の血小板を識別し；画像の一定面積中の血小板の数を数えることによって分析される、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。均一な厚さの層が±５％までの、厚さの均一さを有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。血液試料中の血小板を定量化するためのデバイスであって、第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；および染色色素を含み、両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ、各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し、プレートの一方または両方がスペーサを含み、スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており、スペーサが、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し、染色色素が、プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、血液試料の血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており、開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、プレートの間隔がスペーサによって調節されず、血液試料がプレートの一方または両方に付着され、開放構成における血液試料の付着ののち形成される閉鎖構成において、試料の少なくとも一部が２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、層の均一な厚さがプレートの試料面によって画定され、プレートおよびスペーサによって調節される、デバイス。血液試料中の血小板を定量化するためのキットであって、第１のプレート；第２のプレート；スペーサ；および染色色素を含み

、両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ、各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し、プレートの一方または両方がスペーサを含み、スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており、スペーサが、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し、染色色素が、血液試料の血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており、開放構成において、２枚のプレートが部分的または完全に離され、プレートの間隔がスペーサによって調節されず、血液試料がプレートの一方または両方に付着され、開放構成における血液試料の付着ののち形成される閉鎖構成において、試料の少なくとも一部が２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、層の均一な厚さがプレートの試料面によって画定され、プレートおよびスペーサによって調節される、キット。血液試料中の血小板を定量化するためのシステムであって、本開示の任意の態様のデバイス；少なくとも所定の第１の波長を含む波長の光に曝露されたとき均一な厚さの層中の血小板を画像化するための、カメラおよび光源を含む、イメージャ；および画像を受け取って処理し、画像中の血小板を識別して分析するための、電子部品、シグナルプロセッサ、ハードウェアおよびソフトウェアを含む、プロセッサ、を含むシステム。血液試料中の血小板を定量化する方法であって、以下の工程を含む、方法：血小板を含む血液試料を得る工程；互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができる、第１のプレートおよび第２のプレートを得る工程（各プレートは、それぞれの試料面上に、血液試料と接触するための試料接触区域を有し、プレートの一方または両方は、その試料接触区域に固定されているスペーサを含み、スペーサは、０．２μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有する）；両プレートが開放構成にあるとき、試料をプレートの一方または両方に付着させる工程（開放構成において、２枚のプレートは部分的または完全に離され、プレートの間隔がスペーサによって調節されない）；（ｃ）の前または後で、血液試料を、血小板を染色し、所定の第１の波長の光に曝露されると血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されている染色色素と混合する工程；（ｃ）および（ｄ）ののち、２枚のプレートを合わせ、両プレートを閉鎖構成へと押圧する工程（閉鎖構成において、血液試料の少なくとも一部が２枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、層の均一な厚さが２枚のプレートの試料接触区域によって画定され、スペーサおよびプレートによって調節される）；両プレートが閉鎖構成にあるとき、血小板の明視野画像と、均一な厚さの層中の血小板染色色素によってレンダリングされた血小板の光学シグナルの画像とを取得する工程；取得された画像中の血小板を識別し、血小板の質を評価する工程。スペーサが、２μｍ～５μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さを有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。スペーサが５μｍの実質的に均一な所定の高さを有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。染色色素が、アクリジンオレンジ、ＹＯＹＯ－１およびメチレンブルーからなる群より選択される色素である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。染色色素がアクリジンオレンジである、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。アクリジンオレンジが０．４ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。染色色素がＹＯＹＯ－１である、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。ＹＯＹＯ－１が５μＭ～２０μＭの濃度を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。ＹＯＹＯ－１が１０μＭの濃度を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。染色色素がメチレンブルーである、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。メチレンブルーが０．０１％～０．０５％の濃度を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。染色色素が、０．６５ｍｍ周期を有する液滴の１５ｍｍ×１５ｍｍアレイとしてコートされ、各液滴が１１ｎＬの量を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴がアクリジンオレンジおよび３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパ

ン－１－スルホネートを含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴が、０．４ｍｇ／ｍＬのアクリジンオレンジ濃度および０．１５ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴がＹＯＹＯ－１および３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴が、５μＭ～２０μＭのＹＯＹＯ－１濃度および０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴がメチレンブルーおよび３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。各液滴が、０．０１％～０．０５％のメチレンブルー濃度および０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネート濃度を含有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。血液試料中の赤血球を溶解させるように構成された溶解剤をさらに含む、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。溶解剤がプレートの一方または両方にコートされている、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩および洗浄剤からなる群より選択される、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩、洗浄剤またはそれらの任意の組み合わせのうち少なくとも１つから選択される、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。洗浄剤が３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートを含む、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートが０．５ｍｇ／ｍＬ～２．０ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本開示の任意の
態様のデバイス、キット、システムまたは方法。３－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－１－スルホネートが１ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。画像が機械学習によって解析される、本開示の任意の態様のデバイス、キット、システムまたは方法。

[本発明1001]

血液試料中の血小板の質を評価するためのデバイスであって、

第1のプレート；第2のプレート；スペーサ；および生死判別色素
を含み、

ｉ．両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；

ｉｉ．各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；

ｉｉｉ．該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；

ｉｖ．各スペーサが、ピラー形状と、平坦な頂部と、0．5μｍ～6μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；

ｖ．該生死判別色素が、該プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；

該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され、

該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の

少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、デバイス。
[本発明1002]
血液試料中の血小板の質を評価するためのキットであって、
第1のプレート；第2のプレート；スペーサ；および生死判別色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）各スペーサが、０．５μｍ～６μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；
（ｅ）該生死判別色素が、該血液試料の生存不可能な血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、キット。
[本発明1003]
（ａ）本発明1001のデバイス；
（ｂ）少なくとも所定の第1の波長を含む波長の光に曝露されたとき均一な厚さの層中の血小板を画像化するための、カメラおよび光源を含む、イメージャ；および
（ｃ）画像を受け取って処理し、該画像中の該血小板を識別して分析するための、電子部品、シグナルプロセッサ、ハードウェアおよびソフトウェアを含む、プロセッサ
を含む、血液試料中の血小板の質を評価するためのシステム。
[本発明1004]
血液試料中の血小板の質を評価する方法であって、以下の工程を含む、方法：
（ａ）血小板を含む血液試料を得る工程；
（ｂ）互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができる、第1のプレートおよび第2のプレートを得る工程であって、
（ｉ）各プレートが、それぞれの試料面上に、該血液試料と接触するための試料接触区域を有し、
（ｉｉ）該プレートの一方または両方が、その試料接触区域に固定されているスペーサを含み、
該スペーサが、０．５μｍ～２．５μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有する、工程；
（ｃ）該両プレートが開放構成にあるとき、該試料を該プレートの一方または両方に付着させる工程であって、
該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔がスペーサによって調節されない、工程；
（ｄ）（ｃ）の前または後で、該血液試料を、
生存不可能な血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると、染色された血小板それぞれの生死状態を示す光学シグナルを生成するように構成されている生死判別色

素
と混合する工程；
（ｅ）（ｃ）および（ｄ）ののち、2枚のプレートを合わせ、両プレートを閉鎖構成へと押圧する工程であって、
該閉鎖構成において、該血液試料の少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該2枚のプレートの該試料接触区域によって画定され、該スペーサおよび該プレートによって調節される、工程；
（ｆ）両プレートが閉鎖構成にあるとき、該血小板の明視野画像と、均一な厚さの該層中の該生死判別色素によってレンダリングされた該血小板の該光学シグナルの画像とを取得する工程；および
（ｇ）取得された画像中の該血小板を識別し、該血小板の質を評価する工程。
[本発明1005]
生死判別色素が、ヨウ化プロピジウム、7－ＡＡＤ、トリパンブルー、カルセインバイオレットＡＭ、カルセインＡＭ、固定可能な生死判別色素、ＳＹＴ09および他の核酸色素、レサズリンおよびホルマザン（ＭＴＴ／ＸＴＴ）、他のミトコンドリア色素ならびにそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1006]
生死判別色素が、一方または両方のプレートの試料接触区域にコートされ、血液試料と接触すると該血液試料中に溶け出し、拡散するように構成されている、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1007]
生死判別色素が蛍光標識され、光学シグナルが蛍光シグナルである、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1008]
生死判別色素が着色剤であり、異なる生死状態の染色された血小板を異なる色にする、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1009]
光学シグナルが、
（ｉ）蛍光；
（ｉｉ）光の吸収、反射、透過、回折、散乱または拡散；
（ｉｉｉ）表面ラマン散乱；または
（ｉｖ）ｉ～ｉｉｉの任意の組み合わせ
である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1010]
スペーサの高さが約2μｍである、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1011]
閉鎖構成において、均一な厚さの層中のＲＢＣの実質的な分画が溶解し、均一な厚さの該層中の血小板の実質的な分画が溶解しないように、スペーサの高さが選択されている、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1012]
スペーサの高さが0．5μｍ～1．2μｍの範囲である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1013]
それぞれのプレートが、試料接触区域の一方または両方上に、血液試料中のＲＢＣ、ＷＢＣまたは他の細胞の溶解を促進する溶解剤の層をさらに含む、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1014]
それぞれのプレートの一方または両方の試料接触区域が、血小板の生物／化学的アッセ

イのための試薬の層をさらに含む、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1015]
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1016]
実質的な分画が、適切な量の試料中の成分の少なくとも51％、60％、70％、80％、90％、95％または99％である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1017]
適切な量の横方向面積に対する高度に均一な厚さの層の厚さ変動が40％、30％、20％、15％、10％、7％、5％、3％もしくは1％以下、またはこれらの値のいずれか2つの間の範囲であり、該厚さ変動が該横方向面積の平均厚さを基準とする、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1018]
高度に均一な層の面積が0．1ｍｍ^2、0．5ｍｍ^2、1ｍｍ^2、3ｍｍ^2、5ｍｍ^2、10ｍｍ^2、20ｍｍ^2、50ｍｍ^2、70ｍｍ^2、100ｍｍ^2、200ｍｍ^2、500ｍｍ^2、800ｍｍ^2、1000ｍｍ^2、2000ｍｍ^2、5000ｍｍ^2、10000ｍｍ^2、20000ｍｍ^2、50000ｍｍ^{2}もしくは100000ｍｍ^{2}以上；またはこれらの値のいずれか2つの間の範囲である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1019]
血液試料が希釈全血または非希釈全血である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1020]
血液試料が部分的血液試料である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1021]
スペーサ高さが2μｍ、1．9μｍ、1．8μｍ、1．7μｍ、1．6μｍ、1．5μｍ、1．4μｍ、1．3μｍ、1．2μｍ、1．1μｍ、1．0μｍ、0．9μｍ、0．8μｍ、0．7μｍ、0．6μｍ、0．5μｍ、0．4μｍ、0．3μｍもしくは0．2μｍ以下、またはこれらの値のいずれか2つの間の範囲である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1022]
閉鎖構成において、適切な量の試料中の白血球（ＷＢＣ）の実質的な分画が溶解し、スペーサ高さが1．0μｍ、0．9μｍ、0．8μｍ、0．7μｍ、0．6μｍ、0．5μｍ、0．4μｍ、0．3μｍもしくは0．2μｍ以下、またはこれらの値のいずれか2つの間の範囲である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1023]
プレートの少なくとも一方が透明である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1024]
カメラおよびプロセッサが、モバイル通信デバイスの一部である、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1025]
光源がモバイル通信デバイスの内部光源である、本発明1024のシステム。
[本発明1026]
光源がモバイル通信デバイスに対して外にある光源である、本発明1024のシステム。
[本発明1027]
モバイル通信デバイスが携帯電話である、前記本発明のいずれかのシステム。

[本発明1028]
試料を保持するように構成され、モバイル通信デバイスに取り付けられるように構成されたハウジングをさらに含む、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1029]
ハウジングが、モバイル通信デバイスによる試料の画像化および／またはシグナル処理を容易にするための光学系と、該光学系を該モバイル通信デバイスに保持するように構成されたマウントとを含む、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1030]
モバイル通信デバイスが、試験結果を、医療専門家、医療施設または保険会社へ通信するように構成されている、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1031]
モバイル通信デバイスが、対象に関する情報を医療専門家、医療施設または保険会社と通信するようにさらに構成されている、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1032]
モバイル通信デバイスが、医療専門家から処方箋、診断または推薦状を受け取るように構成されている、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1033]
モバイル通信デバイスがＷｉＦｉまたはセルラーネットワークを介して遠隔地と通信する、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1034]
モバイル通信デバイスが携帯電話である、前記本発明のいずれかのシステム。
[本発明1035]
工程（ｆ）が、
（ｉ）明視野照明下で均一な厚さの層中の血小板を画像化するステップ；および
（ｉｉ）第1の波長の光に曝露されたとき生死判別色素によってレンダリングされた均一な厚さの該層中の該血小板の蛍光シグナルを画像化するステップ
を含む、前記本発明のいずれかの方法。
[本発明1036]
工程（ｇ）が、
（ｉ）取得された画像の第1の区域中の血小板の総数を特定し、得ること；
（ｉｉ）生死判別色素によってレンダリングされた個々の血小板からの光学シグナルに基づいて該第1の区域中の該血小板を分類すること；および
（ｉｉｉ）各分類中の該血小板の、該総数に対する割合を計算することによって該血小板の質を定量化すること
によって実施される、前記本発明のいずれかの方法。
[本発明1037]
ステップ（ｉ）が、明視野照明下で取得された血小板の画像を処理し、解析して、明視野画像の第1の区域中の該血小板の総数を特定し、得ることによって実施される、本発明1036の方法。
[本発明1038]
工程（ｇ）における特定することが、エッジ検出および円検出のためのアルゴリズムを使用して画像を処理し、解析することを含む、前記本発明のいずれかの方法。
[本発明1039]
工程（ｇ）が、
血小板の画像を受信または処理するあるいは受信かつ処理するように構成されているモバイル通信デバイス
によって実施される、前記本発明のいずれかの方法。
[本発明1040]
血液試料がプレートに付着される前に生死判別色素が別々に供給され、該血液試料に加えられる、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1041]
生死判別色素が、一方または両方のプレートの試料接触区域にコートされ、試料と接触すると該試料中に溶け出し、拡散するように構成されている、前記本発明のいずれかの方法。
[本発明1042]
スペーサが、
ｉ．実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；
ｉｉ．1以上の、高さに対する幅の比率；
ｉｉｉ．1%以上の充填率；および
ｉｖ．2ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積
を有し、
該充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1043]
スペーサ高さが0．5μｍ～62．5μｍの範囲である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1044]
スペーサの一部分が周期的な間隔を有する、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1045]
層の均一な厚さの平均値がスペーサの均一な高さと実質的に同じであり、変動が10%未満である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1046]
閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも90%が溶解し、血小板の少なくとも90%が溶解しない、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1047]
閉鎖構成において、ＲＢＣの少なくとも99%が溶解し、血小板の少なくとも99%が溶解しない、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1048]
均一な厚さの層の変動が30ｎｍ未満である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1049]
スペーサが、丸、多角形、円形、正方形、長方形、卵形、楕円形およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される断面形状を有するピラーである、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1050]
スペーサが、
（ｉ）実質的に均一な断面および平坦な上面を有するピラーの形状；
（ｉｉ）1以上の、高さに対する幅の比率；
（ｉｉｉ）10μｍ～200μｍの範囲である所定の不変的なスペーサ間距離；
（ｉｖ）1%以上の充填率；および
（ｖ）2ＭＰａ以上の、スペーサの充填率とヤング率との積
を有し、
該充填率が、全プレート面積に対するスペーサ接触面積の比率である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1051]
両プレートを閉鎖構成へと押圧することが同時並行的または順次に実施され、同時並行的に押圧することは所期の区域に同時に外力を加え、順次に押圧することは、所期の区域の一部に外力を加え、徐々に別の区域に移行する、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。

[本発明1052]
血液試料が、
（ｉ）均一な厚さの層中の血液試料の少なくとも一部に光を照射する；
（ｉｉ）ＣＣＤまたはＣＭＯＳセンサを使用して細胞の1つまたは複数の画像を得る；
（ｉｉｉ）コンピュータを使用して該画像中の血小板を識別する；および
（ｉｖ）該画像の一定面積中の血小板の数を数える
ことによって分析される、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1053]
均一な厚さの層が±5％までの、厚さの均一さを有する、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1054]
血液試料中の血小板を定量化するためのデバイスであって、
第1のプレート；第2のプレート；スペーサ；および染色色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）該スペーサが、0．2μｍ～6μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；、
（ｅ）該染色色素が、プレートの一方または両方上、それぞれの試料面にコートされ、該血液試料の該血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、デバイス。
[本発明1055]
血液試料中の血小板を定量化するためのキットであって、
第1のプレート；第2のプレート；スペーサ；および染色色素
を含み、
（ａ）両プレートが、互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができ；
（ｂ）各プレートが、それぞれの試料面上に、血小板を含む血液試料と接触するための試料接触区域を有し；
（ｃ）該プレートの一方または両方が該スペーサを含み、該スペーサがそれぞれの試料接触区域に固定されており；
（ｄ）該スペーサが、0．2μｍ～6μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有し；
（ｅ）該染色色素が、該血液試料の該血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されており；
該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されず、該血液試料が該プレートの一方または両方に付着され

；
該開放構成における該血液試料の付着ののち形成される該閉鎖構成において、該試料の少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該プレートの該試料面によって画定され、該プレートおよび該スペーサによって調節される、キット。
[本発明1056]
（ａ）本発明1052または本発明1053のデバイス；
（ｂ）少なくとも所定の第1の波長を含む波長の光に曝露されたとき均一な厚さの層中の血小板を画像化するための、カメラおよび光源を含む、イメージャ；および
（ｃ）該画像を受け取って処理し、該画像中の該血小板を識別して分析するための、電子部品、シグナルプロセッサ、ハードウェアおよびソフトウェアを含む、プロセッサ
を含む、血液試料中の血小板を定量化するためのシステム。
[本発明1057]
血液試料中の血小板を定量化する方法であって、以下の工程を含む、方法：
（ａ）血小板を含む血液試料を得る工程；
（ｂ）互いに対し、開放構成および閉鎖構成を含む異なる構成へと動くことができる、第1のプレートおよび第2のプレートを得る工程であって、
（ｉｉｉ）各プレートが、それぞれの試料面上に、該血液試料と接触するための試料接触区域を有し、
（ｉｖ）該プレートの一方または両方が、その試料接触区域に固定されているスペーサを含み、
該スペーサが、0．2μｍ～6μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さと、所定の不変的なスペーサ間距離とを有する、工程；
（ｃ）該両プレートが開放構成にあるとき、該試料を該プレートの一方または両方に付着させる工程であって、
該開放構成において、2枚のプレートが部分的または完全に離され、両プレートの間隔が該スペーサによって調節されない、工程；
（ｄ）（ｃ）の前または後で、該血液試料を、
該血小板を染色し、所定の第1の波長の光に曝露されると該血液試料中の血小板の総量を示す光学シグナルを生成するように構成されている染色色素
と混合する工程；
（ｅ）（ｃ）および（ｄ）ののち、該2枚のプレートを合わせ、両プレートを閉鎖構成へと押圧する工程であって、
該閉鎖構成において、該血液試料の少なくとも一部が該2枚のプレートによって高度に均一な厚さの層へと圧縮され、該層の該均一な厚さが該2枚のプレートの試料接触区域によって画定され、該スペーサおよび該プレートによって調節される、工程；
（ｆ）両プレートが閉鎖構成にあるとき、該血小板の明視野画像と、均一な厚さの該層中の該血小板染色色素によってレンダリングされた該血小板の該光学シグナルの画像とを取得する工程；
（ｇ）取得された画像中の該血小板を識別し、該血小板の質を評価する工程。
[本発明1058]
スペーサが、2μｍ～5μｍの範囲の実質的に均一な所定の高さを有する、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1059]
スペーサが5μｍの実質的に均一な所定の高さを有する、本発明1056のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1060]
染色色素が、アクリジンオレンジ、ＹＯＹＯ－1およびメチレンブルーからなる群より選択される色素である、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。

[本発明1061]
染色色素がアクリジンオレンジである、本発明1058のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1062]
アクリジンオレンジが0．4ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本発明1059のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1063]
染色色素がＹＯＹＯ－1である、本発明1058のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1064]
ＹＯＹＯ－1が5μＭ～20μＭの濃度を有する、本発明1061のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1065]
ＹＯＹＯ－1が10μＭの濃度を有する、本発明1062のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1066]
染色色素がメチレンブルーである、本発明1058のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1067]
メチレンブルーが0．01％～0．05％の濃度を有する、本発明1064のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1068]
染色色素が、0．65ｍｍ周期を有する液滴の15ｍｍ×15ｍｍアレイとしてコートされ、各液滴が11ｎＬの量を有する、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1069]
各液滴がアクリジンオレンジおよび3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートを含有する、本発明1066のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1070]
各液滴が、0．4ｍｇ／ｍＬのアクリジンオレンジ濃度および0．15ｍｇ／ｍＬの3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネート濃度を含有する、本発明1067のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1071]
各液滴がＹＯＹＯ－1および3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートを含有する、本発明1066のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1072]
各液滴が、5μＭ～20μＭのＹＯＹＯ－1濃度および0．5ｍｇ／ｍＬ～2．0ｍｇ／ｍＬの3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネート濃度を含有する、本発明1069のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1073]
各液滴がメチレンブルーおよび3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートを含有する、本発明1066のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1074]
各液滴が、0．01％～0．05％のメチレンブルー濃度および0．5ｍｇ／ｍＬ～2．0ｍｇ／ｍＬの3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネート濃度を含有する、本発明1071のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1075]
血液試料中の赤血球を溶解させるように構成された溶解剤をさらに含む、前記本発明の

いずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1076]
溶解剤がプレートの一方または両方にコートされている、本発明1073のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1077]
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩および洗浄剤からなる群より選択される、本発明1073のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1078]
溶解剤が、塩化アンモニウム、有機第四級アンモニウム界面活性剤、シアン化物塩、洗浄剤またはそれらの任意の組み合わせのうち少なくとも1つから選択される、本発明1073のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1079]
洗浄剤が3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートを含む、本発明1075のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1080]
3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートが0．5ｍｇ／ｍＬ～2．0ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本発明1077のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1081]
3－［ヘキサデシル（ジメチル）アザニウミル］プロパン－1－スルホネートが1ｍｇ／ｍＬの濃度を有する、本発明1078のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1082]
工程（ａ）～（ｅ）が10分未満で実施される、本発明1055のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1083]
工程（ａ）～（ｅ）が5分未満で実施される、本発明1055のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1084]
工程（ａ）～（ｅ）が1分未満で実施される、本発明1055のデバイス、キット、システムまたは方法。
[本発明1085]
画像が機械学習によって解析される、前記本発明のいずれかのデバイス、キット、システムまたは方法。