

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 080**

51 Int. Cl.:

**G01N 21/84** (2006.01)  
**G01N 21/25** (2006.01)  
**G01N 21/64** (2006.01)  
**G01N 31/22** (2006.01)  
**G01N 35/00** (2006.01)  
**G01N 33/52** (2006.01)  
**G01N 33/53** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2012 E 12192592 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2594923**

54 Título: **Sistema de diagnóstico preliminar**

30 Prioridad:

**16.11.2011 IT MI20112080**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.02.2018**

73 Titular/es:

**DIANAX S.R.L. (100.0%)  
Viale Ortles, 22/4  
20139 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**IANNONE, EUGENIO**

74 Agente/Representante:

**RUO , Alessandro**

ES 2 656 080 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de diagnóstico preliminar

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un sistema de diagnóstico preliminar.
- [0002]** En la actualidad, el papel de los médicos de atención primaria consiste, entre otras cosas, en distinguir si un paciente sufre de una enfermedad que puede ser tratada por el propio médico de atención primaria, con la ayuda de medicamentos disponibles en las farmacias, o si sufre de una enfermedad que requiere la intervención de un médico especialista o tratamiento en un hospital.
- 10 **[0003]** De hecho, si el médico de atención primaria sospecha la presencia de una enfermedad grave, prescribirá al paciente una serie de pruebas diagnósticas especializadas, antes de dirigirle a un especialista o a un hospital.
- 15 **[0004]** En la actualidad existen diversas técnicas de investigación de diagnóstico de tipo conocido, para diagnosticar la presencia de una enfermedad determinada en un paciente.
- [0005]** Con referencia en particular a las enfermedades más extendidas, tales como por ejemplo enfermedades del corazón, tumores, diabetes, inflamaciones de la vía respiratorias, hepatitis, enfermedades renales, se conocen varios tipos de técnica de diagnóstico, que consisten sustancialmente en detectar una señal de respuesta de marcadores de la enfermedad en una muestra de un fluido biológico del paciente, tal como por ejemplo sangre u orina.
- 20 **[0006]** Las técnicas de diagnóstico de tipo conocido para las enfermedades anteriormente mencionadas generalmente implican la ejecución de una prueba, o ensayo, que consiste en introducir en una muestra de fluido biológico del paciente un reactivo que pueda reaccionar a la presencia de un marcador, de una enfermedad dada de la cual podría adolecer el paciente, y a continuación, detectar la señal de respuesta de dicho marcador, cuya presencia indica la presencia de dicha enfermedad. La detección de la presencia de un determinado marcador, de una determinada enfermedad, es indicativa de una elevada probabilidad de que el paciente esté afectado por la presunta enfermedad.
- 25 **[0007]** Tales técnicas de diagnóstico de tipo conocido no están exentas de inconvenientes, que incluyen el hecho de que presentan altos costes y son muy específicas para una sola enfermedad.
- 30 **[0008]** Además, tales pruebas resultan útiles si el paciente está realmente afectado por la presunta enfermedad, pero no son necesarias para comprobar la falta de existencia de la enfermedad. Por consiguiente, en la práctica tales pruebas resultan inútiles para la mayoría de los pacientes.
- 35 **[0009]** De hecho, estas pruebas de diagnóstico generalmente se llevan a cabo en un gran número de sujetos sustancialmente sanos, para llegar a la conclusión de un diagnóstico negativo.
- 40 **[0010]** Los documentos US 7 931 936, US 2008/227185 y US 2009/220948 dan a conocer sistemas de diagnóstico que, sin embargo, no implican efectuar una prueba en el reactivo a utilizar para el análisis de una muestra.
- 45 **[0011]** El documento US 2004/0189311 da a conocer un sistema y método para llevar a cabo ensayos biológicos en una muestra, que comprende un lector de cartucho y un cartucho, que comprende una cámara de detección que recibe una muestra, un reactivo líquido y reactivos de control, por ejemplo, cantidades predeterminadas de analitos que se miden en la cámara de detección. El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que resuelva el problema técnico descrito anteriormente, elimine los inconvenientes y supere las limitaciones de la técnica anterior, permitiendo identificar de manera preliminar los casos de diagnóstico negativo, limitando el número de sujetos sustancialmente sanos a los que haya que someter a pruebas de diagnóstico especializadas de tipo conocido, es decir, el número de sujetos que, al verse sometidos a pruebas de diagnóstico especializadas, presentarían un diagnóstico negativo.
- 50 **[0012]** Dentro de este objetivo, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de diagnóstico que tenga una precisión extremadamente alta de detección de resultados negativos, durante el diagnóstico de una enfermedad determinada.
- 55 **[0013]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que sea capaz de determinar si determinado diagnóstico es un falso positivo y, por lo tanto, de evitar otras pruebas especializadas.
- 60 **[0014]** Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que sea sencillo de utilizar.
- 65 **[0015]** Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que sea adecuado para su uso por parte de un médico de atención primaria, en su propia consulta, en una farmacia, o incluso en un entorno

doméstico, directamente en un domicilio particular.

**[0016]** Un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que sea capaz de ofrecer las mayores garantías posibles de fiabilidad y seguridad durante el uso.

5 **[0017]** Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de diagnóstico preliminar que sea fácil de proporcionar y que resulte económicamente competitivo, en comparación con la técnica anterior.

10 **[0018]** Este objetivo, así como estos y otros objetos que se harán más evidentes a continuación, se consiguen mediante un sistema de diagnóstico preliminar, caracterizado por que comprende una estación de lectura y al menos una tarjeta, que comprende un circuito integrado y adaptado para ser leído por dicha estación de lectura, comprendiendo dicho circuito integrado de dicha tarjeta un circuito hidráulico y un circuito de detección, conteniendo dicha tarjeta un reactivo que está adaptado para reaccionar ante la presencia de un marcador de una enfermedad, estando adaptado dicho circuito hidráulico para recibir una muestra de un fluido biológico y para introducir dicho reactivo en dicha muestra, estando adaptado dicho circuito de detección para detectar la presencia de dicho marcador en dicha muestra, siendo la ausencia de dicho marcador de dicha enfermedad indicativa de la ausencia de dicha enfermedad en dicha muestra.

15 **[0019]** Otras características y ventajas de la invención resultarán más aparentes a partir de la descripción de una realización preferida, no exclusiva, de un sistema de diagnóstico preliminar, ilustrado a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la invención;

25 La Figura 2 es una vista de una primera realización de un circuito integrado del sistema de diagnóstico preliminar, que no está de acuerdo con la invención;

La Figura 3 es una vista de una segunda realización de un circuito integrado del sistema de diagnóstico preliminar, de acuerdo con la invención;

30 La Figura 4 es una vista esquemática de la sección transversal de una porción del circuito integrado de las Figuras 2 o 3, en la que el circuito hidráulico y el circuito de detección del circuito integrado interactúan.

**[0020]** Con referencia a las figuras, el sistema de diagnóstico preliminar, generalmente designado por el número de referencia 1, comprende una estación 2 de lectura, y una tarjeta 3 que comprende un circuito integrado 4. La estación 2 de lectura está adaptada para leer la información producida y almacenada en la tarjeta 3, y transmitirla convenientemente a un sistema de interfaz con el usuario, tal como, ventajosamente, un ordenador personal 5 o un ordenador portátil u otro dispositivo tecnológico informático, a fin de permitir al usuario leer y/o imprimir la información contenida en la tarjeta 3.

40 **[0021]** De acuerdo con la invención, el circuito integrado 4 proporcionado en la tarjeta 3 comprende un circuito hidráulico 10 y un circuito 20 de detección, en el que el circuito hidráulico 10 lleva a cabo la función de introducir un reactivo capaz de reaccionar con un marcador de una determinada enfermedad, en una muestra de un fluido biológico, mientras que el circuito 20 de detección está adaptado para detectar una señal de respuesta de dicho marcador, en la mezcla del fluido biológico y el reactivo con el marcador.

45 **[0022]** Como se muestra a modo de ejemplo no reivindicado en la Figura 2, el circuito integrado, también denominado "laboratorio en un chip", comprende un circuito hidráulico 10 y un circuito 20 de detección, que se proporcionan ventajosamente dentro de la misma matriz de silicio y óxido de silicio.

50 **[0023]** En particular, el circuito integrado 4 se proporciona en una capa de óxido de silicio, que se cultiva en una oblea de silicio monolítico.

**[0024]** La tecnología para el procesamiento de silicio/óxido de silicio permite ventajosamente proporcionar conductos y cámaras hidráulicos con dimensiones incluso menores a un micrómetro, y proporcionar también, en la misma matriz de silicio/óxido de silicio, circuitos de tipo óptico para la detección de marcadores de la enfermedad.

55 **[0025]** El circuito hidráulico 10 comprende una estación 11 para tomar una muestra de un fluido biológico, tal como por ejemplo sangre u orina, que está conectada a la estación 2 de lectura. La estación 11 de recolección está adaptada para recibir la muestra de fluido biológico desde el exterior, y para transmitir la muestra al interior de una cámara 12 de recolección situada la tarjeta 3.

60 **[0026]** Desde la estación 2 puede accederse ventajosamente a la estación 11 de recolección de muestras de fluido biológico, para la lectura por parte un usuario, de manera que es posible depositar una muestra de fluido biológico desde el exterior de la estación 2 de lectura y dicha muestra podrá llegar a la cámara 12 de recolección.

65 **[0027]** La cámara 12 de recolección está conectada a una cámara 13 de reacción, por medio de un conducto 14. Entre la cámara 12 de toma de muestras de fluido biológico y la cámara 13 de reacción, en el conducto 14, se

encuentra una primera válvula 15 de control.

**[0028]** El circuito hidráulico 10 comprende adicionalmente una segunda cámara 16 de recolección, que está adaptada para contener un reactivo que sea capaz de reaccionar con un marcador de una determinada enfermedad, que pueda estar presente en la muestra de fluido biológico. Un segundo conducto 17 conecta la segunda cámara 16 de recolección con la cámara 13 de reacción, a través de una segunda válvula 18 de control.

**[0029]** El circuito 20 de detección tiene una porción activa 21 en la cámara 13 de reacción del circuito hidráulico 10, donde se produce la detección de la presencia o ausencia del marcador en la muestra de fluido biológico. Este circuito 20 de detección está adaptado para detectar la presencia de un marcador de una determinada enfermedad, cuando se produce en la cámara 13 de reacción, una reacción entre dicho marcador y el reactivo previamente contenido en la cámara 16 de recolección. En particular, si el paciente está afectado por la enfermedad de interés, el reactivo interactúa con un marcador, produciendo una señal de respuesta positiva. Si no se detecta la enfermedad, la señal de respuesta será negativa.

**[0030]** En una realización del circuito integrado 4, el circuito hidráulico 10 comprende una segunda cámara 30 de reacción.

**[0031]** En la realización del circuito hidráulico 10, la cámara 16 de recolección del reactivo comprende un conducto 33 de salida, que se bifurca en dos conductos 17 y 31 aguas abajo de una válvula 34 de control adicional. Por medio de la válvula 18, el conducto 17 conecta la cámara 16 de recolección del reactivo a la cámara 13 de reacción; por su parte, el conducto 31 conecta la cámara 16 de recolección del reactivo a la segunda cámara 30 de reacción, por medio de una válvula 32.

**[0032]** Por otra parte, una válvula 35 conecta la segunda cámara 32 de reacción a la cámara 13 de reacción principal, por medio de un conducto 36.

**[0033]** La segunda cámara 30 de reacción contiene un reactivo de ensayo, que está adaptado para comprobar el funcionamiento correcto del circuito 20 de detección antes y/o después del ensayo sobre la muestra de fluido biológico. Dado que el marcador está presente en el reactivo de ensayo en concentraciones muy elevadas, si el circuito 20 de detección detecta dicho marcador, esto significará que dicho circuito 20 de detección está funcionando correctamente.

**[0034]** El circuito 20 de detección se proporciona ventajosamente en la misma matriz de silicio/óxido de silicio en la que se proporciona el circuito hidráulico 10, y utiliza de manera ventajosa técnicas de detección óptica, por ejemplo utilizando un interferómetro integrado de tipo Mach-Zehnder. Tal interferómetro integrado de tipo Mach-Zehnder presenta ventajosamente una alta compatibilidad con los micro-flujos que se producen en el circuito hidráulico 10.

**[0035]** Tal interferómetro resulta ventajosamente adecuado para detectar modificaciones en el valor del índice de refracción de la mezcla de reactivo y de la muestra de fluido biológico, en la cámara 13 de reacción, si el valor del índice de refracción de la mezcla depende de la presencia del marcador.

**[0036]** A modo de alternativa, la reacción entre el reactivo y el marcador de una enfermedad que esté presente en la muestra de fluido biológico provoca fenómenos de fluorescencia, que pueden detectarse mediante un fotodiodo 43 y convertirse en una señal eléctrica.

**[0037]** La Figura 4 es una vista en sección de una porción del circuito integrado 4, proporcionada por medio de técnicas de procesamiento de silicio/óxido de silicio. En particular, muestra la porción activa 21, en la que puede observarse la superposición de dos capas 40 y 41 de silicio/óxido de silicio. El circuito hidráulico 10, que comprende las cámaras 13 y 30 de reacción, las válvulas 15, 18, 32, 34, 35 de control, las cámaras 12 y 16 de recolección, y todos los conductos de conexión hidráulica que se proporcionan en la capa inferior 40, que presenta ventajosamente unos espesores en el intervalo de entre 7 y 10 micrómetros. El circuito 20 de detección óptica se proporciona en la capa superior 41, que presenta ventajosamente unos espesores en el intervalo comprendido entre 5 y 7 micrómetros.

**[0038]** Los líquidos, que a menudo presentan densidades elevadas, fluyen por los micro-conductos del circuito hidráulico 10 en forma de flujo laminar, impulsado por la presión positiva generada por micro-bombas de tipo pasivo o activo. Tal flujo se controla por medio de la acción de las válvulas, por medio de las cuales los volúmenes de líquido pasan desde una cámara a otra, en cantidades precisas, exactas y repetibles.

**[0039]** En una realización adicional, se proporciona un acoplamiento de una válvula y una micro-bomba entre la estación 11 de recolección y la cámara 12 de recolección, que define la cantidad de muestra de fluido biológico que entrará en circulación en el circuito hidráulico 10.

**[0040]** Tales micro-bombas se proporcionan ventajosamente en la misma matriz de silicio/óxido de silicio, utilizando técnicas de procesamiento de silicio/óxido de silicio. Tales micro-bombas están ventajosamente constituidas por dos

válvulas de control, una válvula de salida y una válvula de admisión, que están separadas por una cámara que tiene una membrana interna. La deflexión de dicha membrana dentro de la cámara crea cambios en la presión dentro de la cámara, que causan la apertura y el cierre, respectivamente, de las válvulas de admisión y de salida y, en consecuencia, aspiran líquido hacia el interior de la cámara o lo expulsan desde dicha cámara.

5 **[0041]** En la cámara 13 de reacción, la mezcla del reactivo y la muestra de fluido biológico se produce por difusión, y requiere unos márgenes temporales en el orden de pocos minutos para alcanzar el equilibrio.

10 **[0042]** El tamaño del circuito integrado 4 presenta ventajosamente valores comprendidos en el intervalo de entre 0,25 y 1 mm<sup>2</sup>, lo que permite ventajosamente proporcionar hasta 13.000 circuitos integrados en una oblea de silicio que tenga un tamaño estándar de 8 pulgadas.

15 **[0043]** El sistema 1 de diagnóstico preliminar resulta ventajosamente adecuado para detectar la presencia o la ausencia de marcadores de enfermedades, tales como, meramente a modo de ejemplo no limitativo, enfermedades cardíacas, tumores, diabetes, inflamaciones de las vías respiratorias, hepatitis, y enfermedades renales.

**[0044]** El funcionamiento del sistema 1 de diagnóstico preliminar se describe a continuación.

20 **[0045]** En primer lugar, se accede a una muestra de fluido biológico y a una tarjeta 3, que sea específica para una determinada enfermedad, que contiene un reactivo adecuado para interactuar con un marcador de dicha enfermedad.

25 **[0046]** Se toma del paciente la muestra de fluido biológico y se deposita convenientemente en la estación 2 de lectura, que la transmite a la tarjeta 3, y en particular a una zona 11 de recolección a la que puede accederse mediante la estación 2 de lectura. Dicha muestra se transporta entonces al interior de la cámara 12 de recolección de muestras, por medio de la acción de micro-bombas y de manera controlada por válvulas.

30 **[0047]** La cámara 16 de recolección de la tarjeta 3 ya contiene el reactivo adecuado para interactuar con un marcador de la enfermedad.

35 **[0048]** Con referencia a la realización mostrada en particular en la Figura 2, la apertura de las válvulas 15 y 18 de control permite el paso de la muestra de fluido biológico y del reactivo a la cámara 13 de reacción principal, donde el reactivo se difundirá dentro de la muestra de fluido biológico, y, en caso de que el marcador de la enfermedad esté presente, se producirá una reacción entre el reactivo y el marcador, provocando variaciones en el índice de refracción de la mezcla del reactivo y la muestra.

40 **[0049]** El interferómetro del circuito 20 de detección convierte dicha variación del índice de refracción en una variación de la intensidad de una fuente de luz, que será detectada por un fotodiodo y transducida a una señal eléctrica.

**[0050]** En consecuencia, es posible detectar en la muestra de fluido biológico la presencia o la ausencia del marcador determinado de la enfermedad determinada.

45 **[0051]** De acuerdo con la segunda realización, que se muestra en particular en la Figura 3, también está presente un circuito de prueba, adaptado para asegurar el funcionamiento adecuado del sistema de diagnóstico preliminar. Al finalizar el análisis de la muestra de fluido biológico, se mezcla el reactivo de prueba contenido en la cámara 30 de reacción secundaria, que comprende concentraciones elevadas del marcador, con el reactivo que está presente en la cámara 16 y se envía la mezcla a la cámara 13 de reacción principal, en la que, debido a las altas concentraciones del marcador, se producirá una reacción evidente entre el reactivo y el marcador y el circuito 20 de detección detectará adecuadamente la misma. Si no se detectara la reacción producida, esto significará que el sistema no ha funcionado y deberá repetirse la prueba.

50 **[0052]** En la práctica, se ha observado que el sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la presente invención logra el objetivo y los objetos pretendidos, ya que permite llevar a cabo pruebas precisas para el diagnóstico negativo de determinada enfermedad.

55 **[0053]** Una ventaja adicional del sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la invención es que permite al médico de atención primaria, o en cualquier caso en una etapa preliminar del diagnóstico de determinada enfermedad, reducir drásticamente el número de diagnósticos que presentan un resultado de falso positivo, reduciendo por lo tanto el número de pruebas diagnósticas de tipo especializado que presenten un resultado negativo y que no sean necesarias.

60 **[0054]** Otra ventaja del sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la invención reside en que la tarjeta se proporciona por medio de técnicas de procesamiento del silicio, por lo que puede industrializarse para producir grandes volúmenes de la misma con costes limitados.

65

**[0055]** Una ventaja adicional del sistema de diagnóstico de acuerdo con la invención reside en que es posible reducir drásticamente el número de pruebas especializadas a llevar a cabo en individuos que estén sustancialmente sanos, y cuyos resultados serían por lo tanto negativos.

5 **[0056]** Otra ventaja del sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la invención reside en que resulta adecuado para su uso con diversos tipos de enfermedad.

10 **[0057]** Una ventaja adicional del sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la invención reside en su facilidad de uso por parte de un médico de atención primaria, un farmacéutico, o incluso por parte del propio paciente en su propio domicilio.

**[0058]** El sistema de diagnóstico preliminar así concebido es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, todas las cuales están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

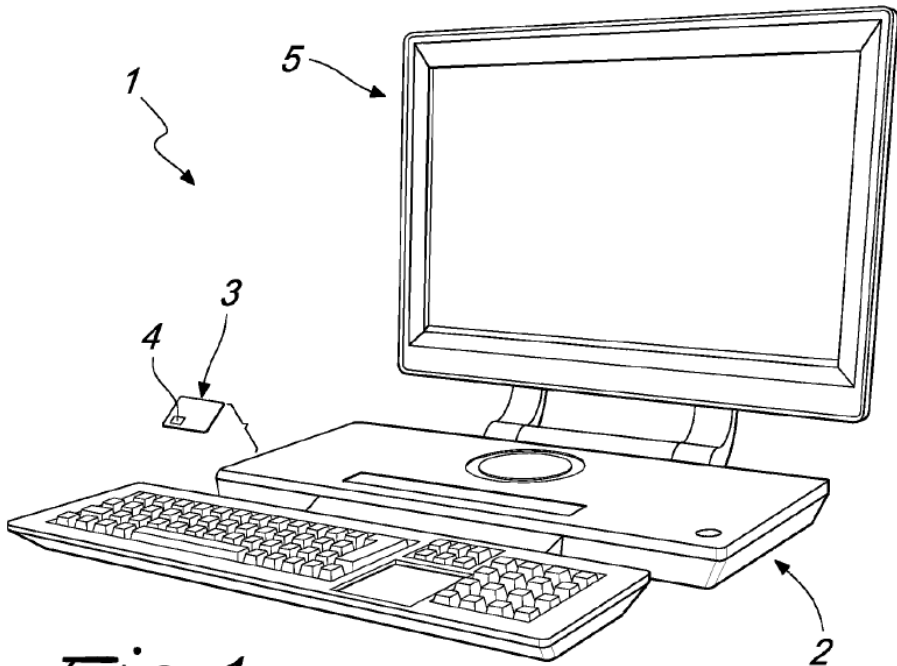
15 **[0059]** Adicionalmente, todos los detalles pueden reemplazarse por otros elementos técnicamente equivalentes.

**[0060]** En la práctica, los materiales utilizados pueden ser cualesquiera según los requisitos, siempre que sean compatibles con el uso específico, así como con las formas y dimensiones contingentes.

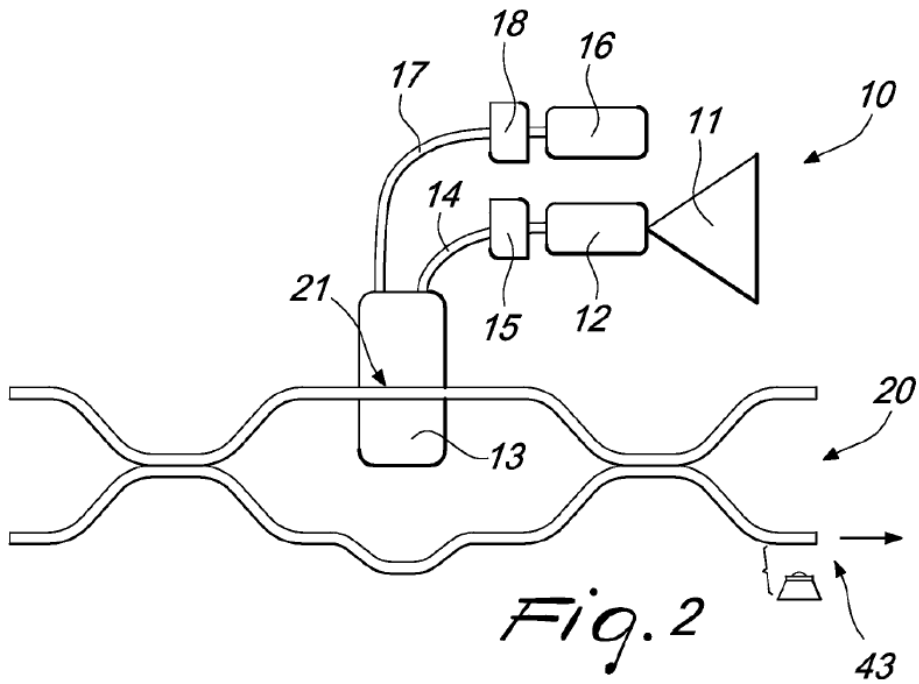
20 **[0061]** Cuando las características técnicas mencionadas en cualquier reivindicación vayan seguidas por signos de referencia, se entenderá que estos signos de referencia se han incluido con el único propósito de aumentar la inteligibilidad de las reivindicaciones y que, por consiguiente, tales signos de referencia no tienen ningún efecto limitativo en la interpretación de cada elemento identificado a modo de ejemplo por tales signos de referencia.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) de diagnóstico preliminar, que comprende una estación (2) de lectura y al menos una tarjeta (3), que comprende un circuito integrado (4) y está adaptada para ser leída por dicha estación (2) de lectura, comprendiendo dicho circuito integrado (4) de dicha tarjeta (3) un circuito hidráulico (10) y un circuito (20) de detección, conteniendo dicha tarjeta (3) un reactivo que está adaptado para reaccionar ante la presencia de un marcador de una enfermedad, estando adaptado el circuito hidráulico (10) para recibir una muestra de un fluido biológico y para introducir dicho reactivo en dicha muestra, estando adaptado dicho circuito (20) de detección para detectar la presencia de dicho marcador en dicha muestra, siendo la ausencia de dicho marcador de dicha enfermedad indicativa de la ausencia de dicha enfermedad en dicha muestra, comprendiendo dicho circuito hidráulico (10) adicionalmente al menos una cámara (13) de reacción que está conectada a una cámara (16) de recolección, para recolectar dicho reactivo a través de una primera válvula (18) y una válvula (34) de control, y estando adaptada para recibir la muestra a través de una segunda válvula (15) y para contener una mezcla de dicha muestra de dicho fluido biológico y de dicho reactivo, en el que dicho circuito hidráulico (10) comprende una segunda cámara (30) de reacción que contiene un reactivo de ensayo, estando adaptada para contener una mezcla de dicho reactivo y de un reactivo de ensayo, y estando conectada a la cámara (16) de recolección a través de una tercera válvula (32) y de la válvula (34) de control, estando dicha segunda cámara (30) de reacción conectada también a dicha al menos una cámara (13) de reacción a través de una cuarta válvula (35).
2. El sistema (1) de diagnóstico preliminar de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho circuito hidráulico (10) comprende una cámara (12) para recoger dicha muestra de dicho fluido biológico, siendo dicha cámara (12) de recolección de dicho fluido biológico accesible por medio de dicha estación (2) de lectura.
3. El sistema (1) de diagnóstico preliminar de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho circuito hidráulico (10) se proporciona en una capa de óxido de silicio, que se cultiva en una oblea de silicio monolítico.
4. El sistema (1) de diagnóstico preliminar de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho circuito (20) de detección comprende una porción activa (21) que está adaptada para su interconexión con dicha al menos una cámara (13) de reacción de dicho circuito hidráulico (10), para detectar dicho marcador en dicha muestra.
5. El sistema (1) de diagnóstico preliminar de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho circuito (20) de detección comprende un interferómetro, que está adaptado para detectar modificaciones en el valor del índice de refracción de dicha mezcla o fenómenos de fluorescencia de dicha mezcla en dicha cámara (13) de reacción, siendo dicho valor del índice de refracción o dichos fenómenos de fluorescencia de dicha mezcla dependientes de la presencia de dicho marcador en dicha muestra.
6. El sistema (1) de diagnóstico preliminar de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha al menos una tarjeta (3) es de tipo desechable.
7. Un método de diagnóstico preliminar, utilizando un sistema de diagnóstico preliminar de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende las etapas de:
- acceder a una muestra de un fluido biológico;
  - insertar en dicha estación (2) de lectura dicha tarjeta (3), que contiene un reactivo que está adaptado para interactuar con un marcador de una enfermedad;
  - depositar dicha muestra en una zona (11) de recolección, a la que puede accederse mediante dicha estación (2) de lectura, mezclándose dicha muestra con dicho reactivo en dicha tarjeta (3);
  - detectar la presencia en dicha muestra de dicho marcador de dicha enfermedad, siendo la ausencia de dicho marcador de dicha enfermedad indicativa de la ausencia de dicha enfermedad en dicha muestra.



*Fig. 1*



*Fig. 2*



