



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108414479 A

(43)申请公布日 2018.08.17

(21)申请号 201810055615.2

(22)申请日 2018.01.19

(71)申请人 祝胜郎

地址 518052 广东省深圳市南山区学府路

荔苑小区

申请人 苏庆宁

(72)发明人 不公告发明人

(74)专利代理机构 北京博华智恒知识产权代理
事务所(普通合伙) 11431

代理人 樊卫民 谭彦闻

(51)Int.Cl.

G01N 21/64(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

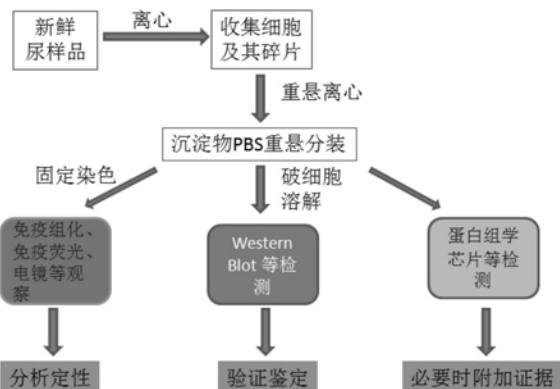
权利要求书1页 说明书7页 附图2页

(54)发明名称

一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用
试剂中的用途

(57)摘要

本发明提供了一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用试剂中的用途，所述免疫组合物包括抗-IgA抗体，所述IgA肾病无创检测包括在采集自受试者的生物样品中检测免疫球蛋白IgA。本发明提供的免疫组合物用于制备IgA肾病无创检测用试剂，该无创检测方法可以得到与肾脏活检高度一致的检测结果，对IgA肾病具有较高的检测准确性；而且该检测方法是非侵入性的，为IgA肾病的鉴别诊断提供了一种快速而无创的检测方法。



1. 一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用试剂中的用途,所述免疫组合物包括抗-IgA抗体,所述IgA肾病无创检测包括在采集自受试者的生物样品中检测免疫球蛋白IgA。
2. 根据权利要求1所述的用途,其特征在于,所述生物样品是经过离心处理的尿液沉淀物,所述尿液沉淀物包含以下中的一种或多种:细胞、细胞碎片、以及附着在细胞或细胞碎片上的免疫复合物。
3. 根据权利要求1所述的用途,其特征在于,所述IgA肾病无创检测为免疫荧光检测。
4. 根据权利要求3所述的用途,其特征在于,所述免疫荧光检测按照以下步骤进行:
 - (1) 将所述免疫组合物作为一抗与所述采集自受试者的生物样品接触,形成抗体-抗原复合物,洗涤除去未结合的一抗;
 - (2) 加入荧光标记的二抗进行染色,洗涤除去未结合的二抗;
 - (3) 制片,使用荧光显微镜观察荧光标记信号的位置及分布。
5. 根据权利要求4所述的用途,其特征在于,根据所述荧光标记信号的位置及分布评估IgA的位置及分布。
6. 根据权利要求5所述的用途,其特征在于,所述IgA的分布包括颗粒状分布、块状分布、条状分布、丝状分布和纤维状分布中的一种或多种。
7. 根据权利要求6所述的用途,其特征在于,所述IgA的分布指示所述IgA肾病的严重程度。
8. 根据权利要求6所述的用途,其特征在于,根据所述IgA的分布判断所述IgA肾病的Lee分级,所述Lee分级包括I-V级。
9. 根据权利要求1所述的用途,其特征在于,所述IgA肾病无创检测为免疫印记检测。
10. 根据权利要求9所述的用途,其特征在于,所述免疫印迹检测包括在所述采集自受试者的生物样品中检测IgA的存在及其分子量。

一种免疫组合物在制备 IgA 肾病无创检测用试剂中的用途

技术领域

[0001] 本发明涉及 IgA 肾病的检测，具体涉及一种免疫组合物在制备 IgA 肾病无创检测用试剂中的用途。

背景技术

[0002] IgA 肾病是最为常见的一种原发性肾小球疾病，是指肾小球系膜区以 IgA 或 IgA 沉积为主，伴或不伴有其他免疫球蛋白在肾小球系膜区沉积的原发性肾小球病。病变类型包括局灶节段性病变、毛细血管内增生性病变、系膜增生性病变、新月体病变及硬化性病变等。其临床表现为反复发作性肉眼血尿或镜下血尿，可伴有不同程度蛋白尿，部分患者可以出现严重高血压或者肾功能不全。

[0003] IgA 肾病分为原发性 IgA 肾病和继发性 IgA 肾病两种类型。其中，原发性 IgA 肾病由肾脏本身疾病引起。继发性 IgA 肾病由肾脏以外的疾病引起，如紫癜性肾炎、HIV 感染、血清阴性脊柱关节炎、肿瘤、麻风病、肝脏疾病、家族性 IgA 肾病等。

[0004] 目前临床常用的 IgA 肾病检测和诊断方法是肾脏活检，即肾穿刺检查。然而，肾穿刺检查是一项较为复杂的、技术含量较高的检查方法，一般需要在三级以上医院及其相关检测机构配合进行，普及性较差。另外，肾穿刺是一种侵入性检测手段，受试者需要住院过夜以完成检查，因而难以成为慢性疾病治疗过程中明确疗效和预后所需的多次重复性检查手段。而且，肾穿刺还有引发内出血的风险。

[0005] 基于现有技术的上述缺陷，亟需开发出一种针对 IgA 肾病的高效、简单、非侵入的检测和诊断方法以及用于该方法的试剂。

发明内容

[0006] 本发明人发现，IgA 肾病患者尿液离心沉渣分离的免疫球蛋白 IgA 和/或含有 IgA 的免疫复合物检测呈阳性，并且二者的存在及分布情况与 IgA 肾病的严重程度相关。本发明人据此发明出一种 IgA 肾病的无创检测方法以及用于该无创检测方法的试剂，以克服现有检测方法的不足和局限性。

[0007] 根据本发明，提供一种免疫组合物在制备 IgA 肾病无创检测用试剂中的用途，所述免疫组合物包括抗-IgA 抗体，所述 IgA 肾病无创检测包括在采集自受试者的生物样品中检测免疫球蛋白 IgA。

[0008] 其中，所述生物样品是经过离心处理的尿液沉淀物，所述尿液沉淀物包含以下中的一种或多种：细胞、细胞碎片、以及附着在细胞或细胞碎片上的免疫复合物。

[0009] 其中，所述 IgA 肾病无创检测为免疫荧光检测。

[0010] 所述免疫荧光检测按照以下步骤进行：

[0011] (1) 将所述免疫组合物作为一抗与所述采集自受试者的生物样品接触，形成抗体-抗原复合物，洗涤除去未结合的一抗；

[0012] (2) 加入荧光标记的二抗进行染色，洗涤除去未结合的二抗；

- [0013] (3) 制片, 使用荧光显微镜观察荧光标记信号的位置及分布。
- [0014] 上述步骤(3)中, 根据所述荧光标记信号的位置及分布评估IgA的位置及分布。
- [0015] 其中, 所述IgA的分布包括颗粒状分布、块状分布、条状分布、丝状分布和纤维状分布中的一种或多种。
- [0016] 其中, 所述IgA的分布指示所述IgA肾病的严重程度。
- [0017] 其中, 根据所述IgA的分布判断所述IgA肾病的Lee分级, 所述Lee分级包括I-V级。
- [0018] 所述IgA肾病无创检测还可以为免疫印记检测。
- [0019] 所述免疫印迹检测包括在所述采集自受试者的生物样品中检测IgA的存在及其分子量。
- [0020] 本发明提供的免疫组合物用于制备IgA肾病的无创检测用试剂, 其具有如下有益效果:
- [0021] (1) 该无创检测方法可以得到与肾脏活检高度一致的检测结果, 对IgA肾病具有较高的检测准确性;
- [0022] (2) 该无创检测方法是非侵入性的, 避免对受试者造成不必要的损伤, 并且取样简便、检测快速简单;
- [0023] (3) 本发明为IgA肾病的鉴别诊断提供了一种快速而无创的检测方法, 为肾活检之外又一检测与诊断方式, 并为慢性肾病长期治疗所需的疗效观察提供随时可检测的手段;
- [0024] (4) 本发明提供的无创检测方法可以作为一种对IgA肾病进行无创性检查的常规项目, 为部分拒绝接受肾穿刺活检或有肾穿刺禁忌症的病人提供另外一种选择, 或者作为判断是否需要肾穿刺活检之前的初步检测, 也为无条件开展肾穿刺活检的医疗单位能够对IgA肾病患者进行及时诊断和治疗提供新的方法。

附图说明

- [0025] 图1示出根据本发明一种实施方式的待测样品分离及检测方法流程图。
- [0026] 图2示出根据本发明一种实施方式的IgA肾病患者的免疫荧光测试结果, 其示出了IgG4与IgA的免疫荧光信号。
- [0027] 图3示出正常健康受试者的IgA免疫荧光检测图像。
- [0028] 图4示出患有不同严重程度IgA肾病患者的IgA免疫荧光检测图像, 其中, 图4A示出患有Lee分级II级IgA肾病患者的IgA免疫荧光检测图像; 图4B示出患有Lee分级III级IgA肾病患者的IgA免疫荧光检测图像; 图4C示出患有Lee分级IV级IgA肾病患者的IgA免疫荧光检测图像。
- [0029] 图5示出IgA肾病患者、正常受试者和膜性肾病患者尿液的Western Blot检测结果。

具体实施方式

- [0030] 下面通过附图和具体实施方式对本发明进一步详细说明。通过这些说明, 本发明的特点和优点将变得更为清楚明确。
- [0031] 本发明上下文所使用的术语“阳性”是指具有可检出的检测信号。
- [0032] 本发明上下文所使用的“在一种实施方式中”和“在另一种实施方式中”可以指代

相同的实施方式,也可以指代不同的实施方式。

[0033] 本发明提供一种针对受试者尿液细胞及细胞碎片中IgA肾病生物标志物的检测方法以及用于该检测方法的试剂,其检测结果类似于肾脏活检的检查结果。本发明为IgA肾病的鉴别诊断和愈后检验提供了一种快速而无创的检测方法,成为肾脏活检之外的又一检测与诊断方式,并为慢性肾病长期治疗所需的疗效观察提供随时可检测的手段。

[0034] 根据本发明,提供一种免疫组合物,该免疫组合物包括抗-IgA抗体。

[0035] 根据本发明,所述免疫组合物可以与IgA特异性结合,生成免疫复合物,从而进一步通过免疫荧光检测或免疫印迹检测来检测IgA的存在和分布。

[0036] 在一种实施方式中,所述免疫组合物作为免疫荧光检测中的一抗。

[0037] 根据本发明,还提供一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用试剂中的用途,所述免疫组合物包括抗-IgA抗体,所述IgA肾病无创检测包括在采集自受试者的生物样品中检测免疫球蛋白IgA。

[0038] 其中,所述生物样品是经过离心处理的尿液沉淀物,所述尿液沉淀物包含以下中的一种或多种:细胞、细胞碎片、以及附着在细胞或细胞碎片上的免疫复合物。

[0039] 在根据本发明的一种实施方式中,所述IgA肾病无创检测为免疫荧光检测。

[0040] 所述免疫荧光检测按照以下步骤进行:

[0041] (1) 将所述免疫组合物作为一抗与所述采集自受试者的生物样品接触,形成抗体-抗原复合物,洗涤除去未结合的一抗;

[0042] (2) 加入荧光标记的二抗进行染色,洗涤除去未结合的二抗;

[0043] (3) 制片,使用荧光显微镜观察荧光标记信号的位置及分布。

[0044] 在一种实施方式中,上述步骤(3)中,根据所述荧光标记信号的位置及分布评估IgA的位置及分布。

[0045] 在一种实施方式中,所述IgA的分布包括颗粒状分布、块状分布、条状分布、丝状分布和纤维状分布中的一种或多种。

[0046] 在一种实施方式中,所述IgA的分布指示所述IgA肾病的严重程度。

[0047] 在一种实施方式中,根据所述IgA的分布判断所述IgA肾病的Lee分级,所述Lee分级包括I-V级。

[0048] 在根据本发明的另一种实施方式中,所述IgA肾病无创检测还可以为免疫印记检测。所述免疫印迹检测包括在所述采集自受试者的生物样品中检测IgA的存在及其分子量。

[0049] 在根据本发明的一种实施方式中,所述IgA肾病的无创检测方法包括以下步骤:

[0050] (1) 对采集自受试者的生物样品进行分离,得到待测样品;和

[0051] (2) 在所述待测样品中检测免疫球蛋白IgA。

[0052] 待测样品的分离

[0053] 本发明所述采集自受试者的生物样品优选为尿液,可以通过本领域已知的任何方式进行采集。

[0054] 本发明所述受试者是哺乳动物。在一种实施方式中,所述受试者是人类。在另一种实施方式中,所述受试者是肾病患者。在另一种实施方式中,所述受试者是疑似患有IgA肾病的人类受试者。

[0055] 本发明提供一种对尿液中细胞及细胞碎片进行分离的方法。该方法通过离心收集

尿液中的细胞及细胞碎片,从而成功地将细胞或细胞碎片表面的附着性免疫复合物与一般溶解性蛋白分子进行分离,为后续的检测步骤提供技术支持。

[0056] 该方法能够排除免疫复合物检测中存在的干扰性问题。该方法将待测样品进行有效浓缩,在去除可溶性干扰物的同时,还大大提高了检测的灵敏度,使原来难以检出的低含量成分能够轻易地检测出来。

[0057] 在根据本发明的一种实施方式中,尿液样品经离心沉降得到的沉降物进行盖玻片或载玻片涂片,或者经固定后再进行涂片,从而用于检测,所述检测包括但不限于免疫荧光检测、免疫化学检测、生化检测中的一种或多种。在一种实施方式中,所述尿液样品为10-40ml。在一种实施方式中,所述尿液样品经过1000-4000转/分钟离心,优选离心5-20分钟,更优选离心10分钟。

[0058] 在一种实施方式中,离心沉降可以用多次甩片的方式替代。

[0059] 在一种实施方式中,所述沉降物经过进一步离心洗涤以去除尿液中的可溶性蛋白,再将洗涤后的沉降物重悬溶解以便用于检测。

[0060] 在一种实施方式中,所述沉降物经过悬浮固定,优选用多聚甲醛进行悬浮固定。在一种实施方式中,采用0.5ml的4%多聚甲醛悬浮固定30分钟。

[0061] 在一种实施方式中,将经过上述处理后的待测样品滴于盖玻片或载玻片上,或者用甩片机将待测样品甩在盖玻片上并干燥。

[0062] 所述待测样品包含以下中的一种或多种:细胞、细胞碎片、以及附着在细胞或细胞碎片上的免疫复合物。

[0063] 待测样品的检测

[0064] 在根据本发明的一种实施方式中,在所述待测样品中检测免疫球蛋白IgA。

[0065] 在根据本发明的一种实施方式中,所述检测方法还包括在所述待测样品中检测含有IgA的免疫复合物。

[0066] 在根据本发明的一种实施方式中,所述待测样品中免疫球蛋白IgA和含有IgA的免疫复合物中的至少一者在检测中呈阳性。

[0067] 在根据本发明的一种实施方式中,免疫球蛋白IgA和含有IgA的免疫复合物的共同存在指示所述受试者患有IgA肾病。

[0068] 在一种实施方式中,所述免疫球蛋白IgA的存在单独指示所述受试者患有IgA肾病。

[0069] 在一种实施方式中,所述含有IgA的免疫复合物的存在单独指示所述受试者患有IgA肾病。

[0070] 在根据本发明的一种实施方式中,所述检测方法还包括在所述待测样品中评估IgA的分布。

[0071] 在一种实施方式中,所述IgA的分布指示所述受试者患有IgA肾病的严重程度。

[0072] 在一种实施方式中,所述IgA肾病的严重程度按照Lee分级标准分为I-V级,其分级特征如下:

[0073] I级:此期的患者其肾小球绝大多数正常,偶尔轻度系膜增宽(节段)伴和(或)不伴细胞增生,肾小管和肾间质则没有改变,这是Lee分级中最轻的一型。

[0074] II级:此期的患者肾小球示局灶系膜增殖和硬化(<50%),有罕见小的新月体,肾

小管和肾间质无损害。这一期相对于第一期来说病变较重,光镜下为局灶损害,病变影响了少数肾小球(局灶)及肾小球的部分小叶(节段)。

[0075] III级:此时患者的肾小球呈弥漫性系膜增值和增宽(偶尔局灶节段),偶见小新月体;肾小管和肾间质改变则呈现出局灶性肾间质水肿,偶见细胞浸润,罕见肾小管萎缩。细胞浸润就可导致炎症反应,此时如果不及时地加以制止,在炎症反应的过程中肾脏功能细胞会发生表型转化,并会释放出一系列致肾毒性因子。肾小球硬化的面积会增加,肾小管萎缩也会增多,还会出现肾间质肾血管纤维化。

[0076] IV级:肾小球病变呈重度弥漫性系膜增生和硬化,部分或全部肾小球硬化,可见新月体(<45%)。肾小管萎缩,肾间质浸润,偶见肾间质泡沫细胞。此分型中拿新月体为例:此型中新月体接近50%,可以说患者如果不加以注意的话,很可能就会达到这个数字,而研究表明当新月体超过肾小球总数的50%以上时,即为新月体肾炎(或新月体IgA肾病),它是国内除狼疮性肾炎之外最常见的II型-免疫复合物性新月体肾炎,其严重程度不言而喻。

[0077] V级:肾小球病变的性质类似IV级,但更严重,肾小球新月体形成>45%;肾小管和肾间质病变类似于IV级,但更严重。此期IgA肾病的病变是IgA肾病中最严重的,所以治疗起来也最困难,IgA肾病治疗措施与IV级治疗无异,只是需要更严格的治疗方案,或许在治疗的时间上也会相对较长。

[0078] 在一种实施方式中,所述IgA的分布包括颗粒状分布、块状分布、条状分布、丝状分布和纤维状分布中的一种或多种。其中,IgA的分布密度越大,较大块状物越多,IgA肾病越严重。

[0079] 在一种实施方式中,对所述待测样品进行免疫荧光检测、免疫化学检测、生化检测中的一种或多种。

[0080] 所述免疫荧光检测通过对免疫球蛋白IgA、含有IgA的免疫复合物中的一种或两种进行免疫荧光染色,从而检测这些物质的存在和分布。

[0081] 在一种实施方式中,在所述待测样品的免疫荧光检测中,免疫球蛋白IgA与含有IgA的免疫复合物的共定位指示所述受试者患有IgA肾病。

[0082] 在一种实施方式中,在所述待测样品的免疫荧光检测中,免疫球蛋白IgA和含有IgA的免疫复合物中的至少一者的阳性信号减弱或转阴指示IgA肾病患者疾病有所好转或完全痊愈。

[0083] 在一种实施方式中,所述无创检测方法可以与血液检测联合应用,用于弥补IgA肾病血液检测的不足。在另一种实施方式中,所述无创检测方法也可以独立地用于IgA肾病的诊断和愈后检验。另一种实施方式中,所述无创检测方法还可以用作判断是否需要进行肾穿刺活检的初步检测。

[0084] 实施例

[0085] 实施例1分离

[0086] 如图1所示,对采集自受试者的尿液样品进行分离,具体如下:

[0087] 采集受试者的40ml新鲜尿液样品,经1000-4000转/分钟离心10分钟,收集沉降物(含有细胞及细胞碎片)。将沉淀物用PBS重悬,再次经1000-4000转/分钟离心10分钟,洗去残留的可溶性蛋白,收集沉降物。沉降物用PBS重悬并分装成三份待测样品I、II、III。

[0088] 其中,待测样品I用0.5ml的4%多聚甲醛悬浮固定30分钟,用于免疫组化、免疫荧

光。电镜等观察性检测。待测样品II中加入凝胶电泳缓冲液,用于免疫印迹检测(Western Blot)。待测样品III中加入蛋白酶抑制剂,置于-80℃保存,用于蛋白组学芯片等检测。

[0089] 实施例2免疫荧光检测

[0090] 对待测样品进行免疫荧光检测,具体如下:

[0091] 利用抗人IgA抗体、抗人系膜细胞标记物抗体、抗人细胞外基质抗体作为一抗;

[0092] 抗体血清来源为小鼠、兔或羊,单抗或多抗;

[0093] FITC、Cy3和Cy5等荧光标记的驴抗鼠、驴抗兔或驴抗羊抗体为二抗;

[0094] 检测方式为单染(一种一抗)、双染(两种一抗)或三染(三种一抗);

[0095] 免疫荧光一抗抗体用含1%牛血清白蛋白(BSA)的磷酸缓冲液(PBS)稀释100-200倍,孵育抗体前先用含0.2%Triton和1%BSA的PBS(PBST)孵育15-30分钟,一抗孵育过夜或2-3小时;

[0096] 免疫荧光二抗抗体也用含1%牛血清白蛋白(BSA)的磷酸缓冲液(PBS)稀释100-200倍,孵育时间1-2小时;

[0097] 一抗和二抗孵育后均用PBS洗3次,每次10分钟;

[0098] 二抗孵育完并用PBS洗后,用水洗一次然后用DAPI染5分钟,水洗3次后封片;

[0099] 一抗可采用直接偶联有荧光素或酶的相应抗体进行直接免疫荧光检测。

[0100] 检测图像参见图2和图3。

[0101] 图2为IgA肾病患者的免疫荧光检测图像,如图所示,IgA肾病患者的IgA阳性信号多呈颗粒状或小团块状的碎片,这些碎片分布于个别细胞、细胞碎片和纤维状物之上。

[0102] 图3为正常健康受试者的免疫荧光检测图像,如图所示,正常人尿液沉降物IgA信号为阴性。

[0103] 实施例3不同程度IgA肾病患者的尿液IgA免疫荧光检测

[0104] 按照本发明上文所述的无创检测方法,对采集自Lee分级II、III、IV级IgA肾病患者的尿液分别进行IgG4免疫荧光检测,检测图像见图4。

[0105] 图4A为患有Lee分级II级IgA肾病患者的免疫荧光检测图像,如图所示,IgA信号为大小不一的颗粒状,也可以看到纤维状结构。

[0106] 图4B为患有Lee分级III级IgA肾病患者的免疫荧光检测图像,如图所示,IgA信号为颗粒状,可见较多纤维状结构和僵硬的条状物。

[0107] 图4C为患有Lee分级IV级IgA肾病患者的免疫荧光检测图像,如图所示,IgA信号多为较大的块状物和僵硬的条状或丝状物。

[0108] 实施例4免疫印迹检测

[0109] 对采集自IgA肾病患者(4例,其中II级IgA肾病患者1例、III级IgA肾病患者2例、IV级IgA肾病患者1例)、正常受试者(1例)和膜性肾病患者(2例)的尿液进行Western Blot检测,结果见图5。

[0110] 如图5所示,正常受试者和膜性肾病患者尿液样品在Western Blot检测中IgA信号为阴性;II级和III级IgA肾病患者尿液样品在免疫荧光检测和Western blot检测中IgA信号均为阳性;但IV级IgA肾病患者尿液样品在免疫荧光检测IgA信号为阳性,而在Western blot检测中IgA信号为阴性,这可能是块状物和僵硬丝状物上的IgA无法溶解所致,这一结果有可能成为IgA肾病定级的另外一个指标。

[0111] 上述说明示出并描述了本发明的一种实例,但如前所述,应当理解本发明并非局限于本文所披露的形式,不应看作是对其他实施例的排除,而可用于各种其他组合、修改和环境,并能够在本文所述发明构想范围内,通过上述教导或相关领域的技术或知识进行改动。而本领域人员所进行的改动和变化不脱离本发明的精神和范围,则都应在本发明所附加权利要求的保护范围内。

[0112] 以上结合优选实施方式和范例性实例对本发明进行了详细说明。不过需要声明的是,这些具体实施方式仅是对本发明的阐述性解释,并不对本发明的保护范围构成任何限制。在不超出本发明精神和保护范围的情况下,可以对本发明技术内容及其实施方式进行各种改进、等价替换或修饰,这些均落入本发明的保护范围内。本发明的保护范围以所附权利要求为准。

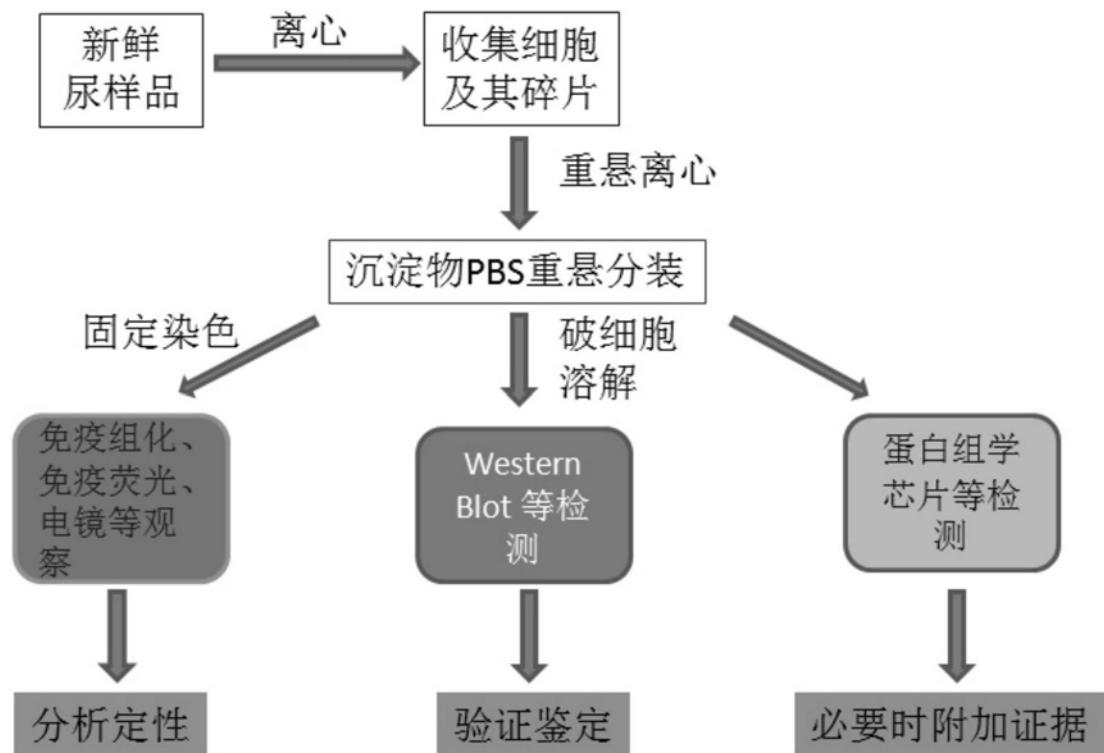


图1

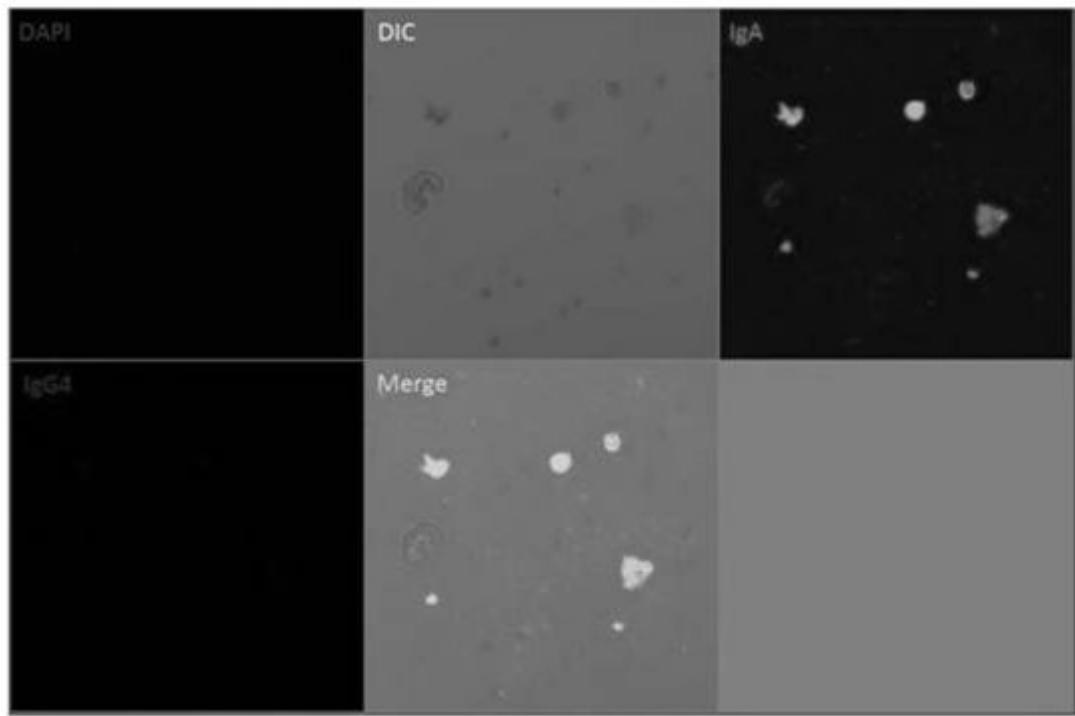


图2



图3

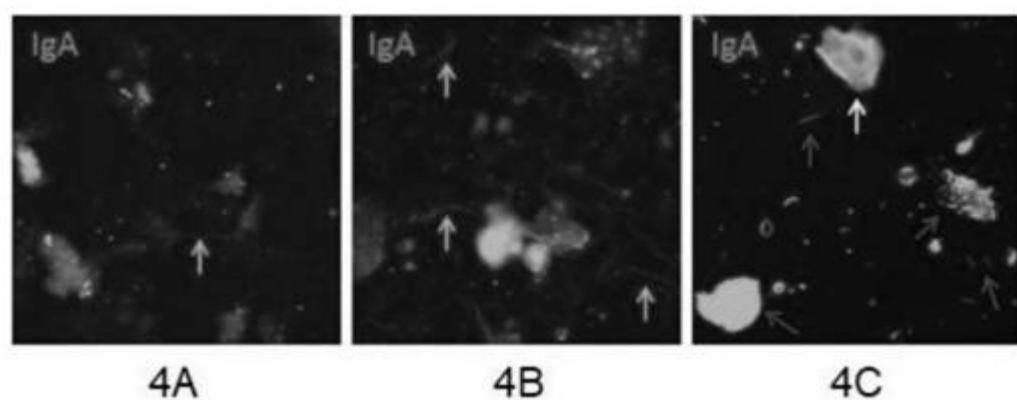


图4

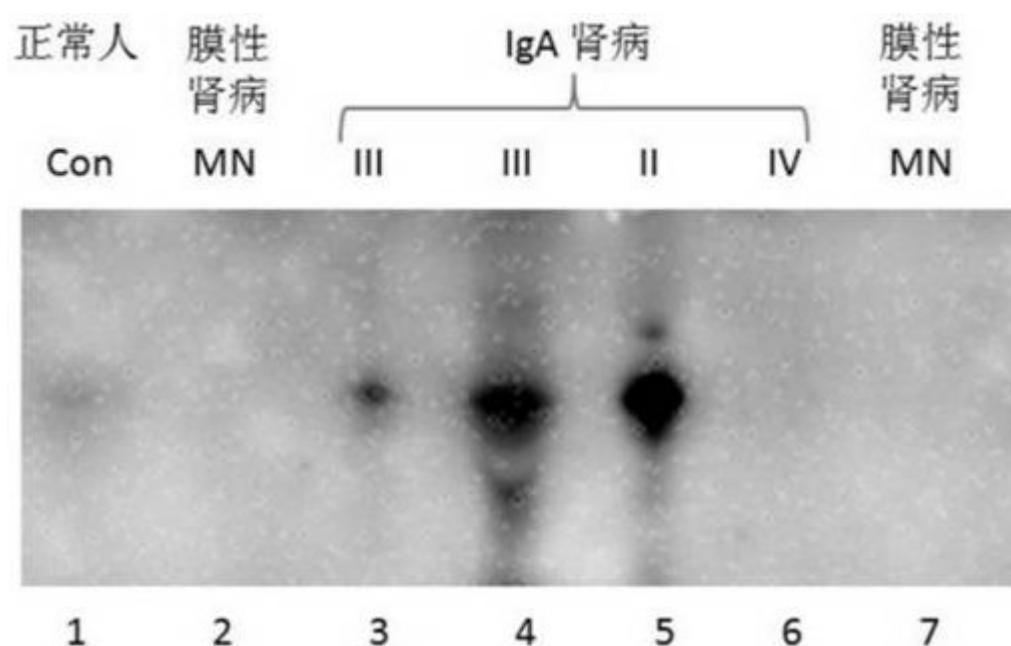


图5

专利名称(译)	一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用试剂中的用途		
公开(公告)号	CN108414479A	公开(公告)日	2018-08-17
申请号	CN201810055615.2	申请日	2018-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	苏庆宁		
申请(专利权)人(译)	苏庆宁		
当前申请(专利权)人(译)	苏庆宁		
[标]发明人	不公告发明人		
发明人	不公告发明人		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/531 G01N33/68		
CPC分类号	G01N21/6428 G01N21/6486 G01N33/531 G01N33/6854 G01N33/6893 G01N2800/347		
外部链接	Espacenet	Sipo	

摘要(译)

本发明提供了一种免疫组合物在制备IgA肾病无创检测用试剂中的用途，所述免疫组合物包括抗-IgA抗体，所述IgA肾病无创检测包括在采集自受试者的生物样品中检测免疫球蛋白IgA。本发明提供的免疫组合物用于制备IgA肾病无创检测用试剂，该无创检测方法可以得到与肾脏活检高度一致的检测结果，对IgA肾病具有较高的检测准确性；而且该检测方法是非侵入性的，为IgA肾病的鉴别诊断提供了一种快速而无创的检测方法。

