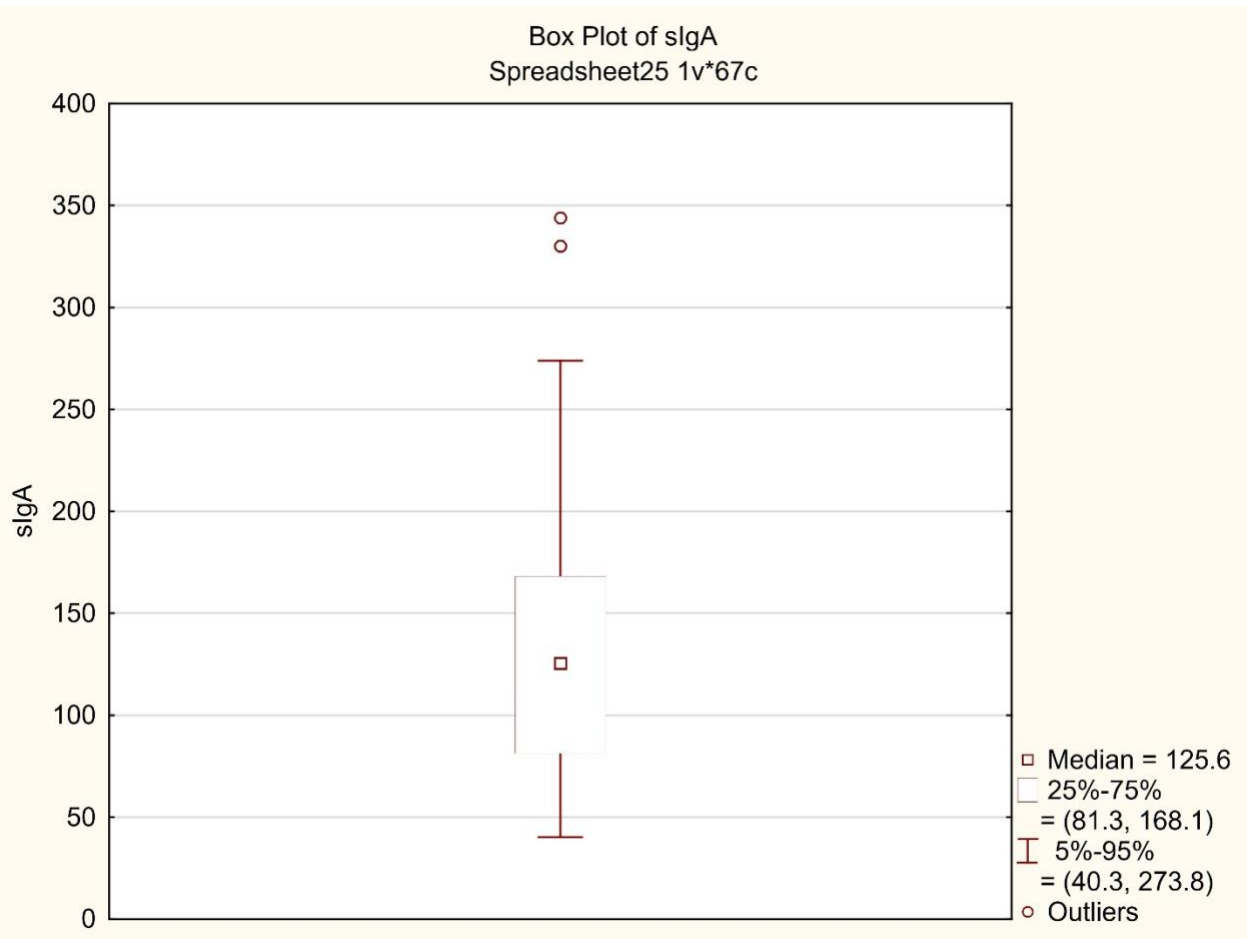


Technical White Paper: Obtaining a Normal Range of Salivary IgA levels in Humans Authors: Vieira-Brock, P.L., Andersen, A., Vaughan, B.M., & Vollmer, D.L. Date: June 2017–Jan 2018 Objective Obtain a normal range of salivary IgA by using a new, user-friendly instrument in humans Background Salivary IgA is a simple way to measure immune system strength. IgA stands for immunoglobulin A. Immunoglobulins are a compound (antibody protein) within the immune system that protects the body from external invaders. IgA is found in saliva, tears, sweat, and in the gastrointestinal tract and is a first line of defense. Typically, salivary IgA is determined by a laboratory test called ELISA in which samples are sent to a specialized laboratory for testing. A new instrument that is small, portable, and easy to use has been developed and used in small settings in Europe to assess the immune system status of elite athletes. In this study, 4Life aimed to obtain the normal range of salivary IgA with this instrument by analyzing samples from 4Life employees. Experimental Methods For this study, we recruited 40 adults without mouth infections. Saliva sample collection followed the same protocol as a previously conducted validation study. This protocol included a questionnaire that asked for the last time the participant ate, drank, or brushed their teeth. Participants were not required to refrain from drinking or eating prior to testing. Protocol also included instructions to keep the oral fluid collector on top of the tongue without moving or	Informe técnico: obtener un rango normal en el nivel de IgA salival en los humanos Autores: Vieira-Brock, P.L., Andersen, A., Vaughan, B.M. y Vollmer, D.L. Fecha: de junio de 2017 a enero de 2018 Objetivo Obtener un rango normal de IgA salival mediante un nuevo instrumento fácil de usar en los humanos. Antecedentes El IgA salival es una manera sencilla de medir la fortaleza del sistema inmunitario. IgA es la abreviatura de inmunoglobulina A. Las inmunoglobulinas son compuestos (anticuerpos/proteínas) dentro del sistema inmunitario que protegen al cuerpo de los invasores externos. La IgA se encuentra en la saliva, las lágrimas, el sudor y en el tracto gastrointestinal y es la primera línea de defensa. Usualmente, la IgA salival se determina mediante un examen de laboratorio denominado ELISA, para el cual se envían muestras a un laboratorio especializado para ser examinadas. Un instrumento nuevo que es pequeño, portátil y fácil de usar ha sido desarrollado y utilizado en pequeños entornos en Europa para evaluar el estado del sistema inmunitario de los atletas de élite. En este estudio, el objetivo de 4Life fue obtener un rango normal de IgA salival con este instrumento, analizando muestras de los empleados de 4Life. Métodos experimentales Para este estudio, reclutamos a 40 adultos sin infecciones en la boca. La recolección de muestras de saliva siguió el mismo protocolo utilizado en un estudio de validación conducido previamente, el mismo que incluyó un cuestionario con preguntas sobre la última vez
--	---

sucking on it until the collector indicator turned blue. An oral fluid collector was used to collect saliva samples from the participants. After collecting the sample, the oral fluid collector was immediately placed into an individual bottle containing a buffer solution. Laboratory personnel performed sample handling and analysis. Each buffer bottle was inverted for two minutes. Two drops from each sample was added to the lateral flow device (LFD) and incubated for ten minutes. Measurement of salivary IgA level was performed using the IPRO Cube Reader (SOMA Biosciences). Salivary IgA results obtained with this instrument from other studies were also included. Results from two other studies performed a few months prior were added to increase the sample size. The two other studies consisted of testing 8 or 19 healthy adults with the same protocol as the current study. Results A total of 67 participants were included. The average salivary IgA was 125.6 µg/ml. Salivary IgA levels ranged from 25 µg/ml to 344 µg/ml. Two data points were statistical outliers (344 µg/ml and 330.1 µg/ml). The lowest level of 25 µg/ml was from a participant who reported having a “compromised immune system.” The 25th–75th percentile was 81.3 µg/ml – 168.1 µg/ml. The 5th–95th percentile was 40.3 µg/ml – 273.8 µg/ml.	que el participante comió, bebió líquidos o se cepilló los dientes. No fue un requisito que los participantes se abstuvieran de comer o tomar líquidos antes del examen. El protocolo también incluyó instrucciones para mantener el recolector de fluido oral sobre la lengua sin moverlo o succionarlo hasta que el indicador del recolector se tornara azul. Se utilizó un recolector de fluido oral para la recolección de muestras de saliva de los participantes. Después de recolectada la muestra, el recolector de fluido oral fue colocado inmediatamente en una botella individual que contenía una solución reguladora. El manejo y análisis de las muestras lo realizó el personal de laboratorio. Cada botella con solución reguladora fue invertida por dos minutos. Dos gotas de cada muestra fueron añadidas al dispositivo de flujo lateral (LFD) e incubadas durante 10 minutos. La medición del nivel de IgA salival se realizó con el uso del lector IPRO Cube reader (SOMA Biosciences). También se incluyeron los resultados de IgA salival obtenidos con este instrumento en otros estudios. Se añadieron los resultados provenientes de dos estudios adicionales realizados en meses anteriores para incrementar la cantidad de muestras. Los dos estudios adicionales consistieron en examinar 8 o 19 adultos saludables con el mismo protocolo que el presente estudio. Resultados Se incluyeron un total de 67 participantes. El promedio de IgA salival fue de 125.6 µg/ml. El rango del nivel de IgA salival varió entre 25 µg/ml y 344 µg/ml. Dos datos fueron valores estadísticos atípicos (344 µg/ml y 330.1 µg/ml). El nivel más bajo de 25 µg/ml perteneció a un participante que reportó tener un “sistema inmunitario comprometido”. El percentil entre 25 y 75 fue entre 81.3 µg/ml y 168.1 µg/ml. El percentil entre 5 y 95 fue entre 40.3 µg/ml y 273.8 µg/ml.
Figure 1. Range of salivary IgA level from 67 participants.	Gráfico 1. Rango de IgA salival de 67 participantes.

Box Plot of SIgA Spreadsheet25 1v*67c Median: Outliers:	Plano gráfico de SIgA Hoja de cálculo25 1v*67c Mediana: Datos atípicos:
--	--



Conclusion This pilot study that included 67 adult participants found a salivary IgA level to range from 25 $\mu\text{g/ml}$ to 344 $\mu\text{g/ml}$. Accredited laboratories have reported the normal range to be from 93–974 $\mu\text{g/ml}$ (Salimetrics®, with 21 adults), 118–641 $\mu\text{g/ml}$ (Genova Diagnostics, sample size not reported), and 25–168 $\mu\text{g/ml}$ (Quest Diagnostics™, sample size not reported).	Conclusión En este estudio piloto que incluyó 67 participantes adultos se encontró que un nivel de IgA salival varió entre 25 $\mu\text{g/ml}$ y 344 $\mu\text{g/ml}$. Laboratorios reconocidos han informado que el rango normal se encuentra entre 93 y 974 $\mu\text{g/ml}$ (Salimetrics®, entre 21 adultos), 118 y 641 $\mu\text{g/ml}$ (Genova Diagnostics, tamaño de la muestra no reportado) y 25 y 168 $\mu\text{g/ml}$ (Quest Diagnostics™,
--	--

Results from current study match previously published data that utilized standard instrumentation.	tamaño de la muestra no reportado). Los resultados del presente estudio coinciden con la información previamente publicada que utilizó instrumentos estándar.
--	---