1. Kliniškai reikšmingo imuninio atsako į natalizumabą nustatymo būdas, apimantis nustatymą, ar bent dviejuose biologiniuose mėginiuose, paimtuose skirtingais laikotarpiais iš tiriamojo, kuriam buvo paskirtas natalizumabas, yra bent 500 ng/ml kliniškai reikšmingas ribinis kiekis serumo mėginyje tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, kur minėtus laiko taškus skiria ne mažiau kaip 42 dienos, ir kai bent dviejų minėtų mėginių tirpių antikūnų ribinis kiekis rodo natalizumabo veiksmingumo sumažėjimą arba neveiksmingumą.

2. Būdas pagal 1 punktą, kur tirpaus antikūno, kuris jungiasi su natalizumabu, kiekis nustatomas:

a) nustatant tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, surišimo aktyvumo lygį pirmoje biologinio mėginio dalyje; ir

b) nustatant, ar prisijungimo aktyvumas būdingas natalizumabui.

3. Būdas pagal 2 punktą, kur tirpaus surišimo aktyvumo specifiškumas nustatomas antroje biologinio mėginio dalyje.

4. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 3, kur biologiniame mėginyje tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, kiekis nustatomas lyginant jungimosi aktyvumo lygį su žymėto natalizumabo jungimosi aktyvumu, išmatuotu esant dviem ar daugiau skirtingų nežymėto natalizumabo kiekių.

5. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 4, kur biologiniame mėginyje tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, kiekis nustatomas lyginant prisijungimo prie imobilizuoto natalizumabo aktyvumo lygius, išmatuotus esant dviem ar daugiau skirtingų tirpių natalizumabo kiekių.

6. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 5, kur tirpių antikūnų prieš natalizumabą kiekis nustatomas naudojant jungiamąjį ELISA tyrimą.

7. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 6, kur pirmasis prisijungimo prie natalizumabo aktyvumo lygis nustatomas atliekant pirmąjį imunologinį tyrimą biologinio mėginio pirmai daliai, o antrasis prisijungimo prie natalizumabo aktyvumo lygis nustatomas atliekant antrąjį imunologinį tyrimą biologinio mėginio antrai daliai, kai antrasis imunologinis tyrimas yra nustatomas iš didesnio kiekio neženklinto tirpaus natalizumabo nei pirmasis imunologinis tyrimas, ir kur biologiniame mėginyje yra bent ribinis kiekis tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, jei pirmasis surišimo aktyvumo lygis yra didesnis už 500 ng/ml tirpių antikūnų, kurie jungiasi su natalizumabu, pamatinį surišimo aktyvumo lygį, o antrasis surišimo aktyvumo lygis yra mažesnis už iš anksto nustatytą pirmojo surišimo aktyvumo lygio procentinę dalį.

8. Būdas pagal 7 punktą, kur pirmasis ir antrasis imunoanalizės testai yra jungiamieji ELISA testai.

9. Būdas pagal 7 arba 8 punktą, kur pirmasis ir antrasis tyrimai apima imobilizuotą nežymėtą natalizumabą ir tirpų žymėtą natalizumabą, kai tirpus žymėtas natalizumabas žymimas fermentu, fluorescenciniu žymekliu arba radioaktyviu žymekliu.

10. Būdas pagal 8 arba 9 punktą, kur pirmasis ir antrasis imunoanalizės tyrimai yra atliekami lygiagrečiose reakcijos talpose ant vieno reakcijos pagrindo.

11. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 10, kur biologinis mėginys yra serumo mėginys.

12. Būdas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų nuo 1 iki 11, kur tiriamasis yra žmogus.

13. Būdas pagal 12 punktą, kur pacientas serga išsėtine skleroze, reumatoidiniu artritu arba Krono liga.