1. *In vitro* būdas, skirtas subjekto, kuriam yra padidėjusi rizika susirgti progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PML), identifikavimui, kur subjektas yra identifikuojamas kaip turintis padidintą PML riziką, jei iš subjekto paimtas biologinis mėginys yra teigiamas JCV antikūnų atžvilgiu, kur JCV antikūnų lygis yra nustatomas:

(a) biologiniam mėginiui, gautam iš subjekto, kontaktuojant su labai išgrynintomis viruso tipo dalelėmis (HPVLP), didžiąja dalimi susidedančiomis iš JC viruso (JCV) VP1 baltymo, tirpale tokiomis sąlygomis, kurios tinka JCV antikūnams mėginyje prisirišti prie HPVLP, tokiu būdu apsirūpinant preinkubuotu mėginiu;

(b) preinkubuotam mėginiui kontaktuojant su HPVLP, didžiąja dalimi susidedančiomis iš JCV VP1 baltymo, imobilizuotomis ant kieto substrato, esant sąlygoms, tinkamoms JCV antikūnams mėginyje prisirišti prie HPVLP;

(c) nustatant JCV antikūnų, prisijungiančių prie imobilizuotų HPVLP, lygį preinkubuotame mėginyje;

(d) daliai biologinio mėginio, kuris buvo inkubuotas tirpale be HPVLP, kontaktuojant tokioms pačiomis sąlygomis kaip (b) etape, ir nustatant JCV antikūnų prisijungimo prie imobilizuotų HPVLP lygį, ir

(e) palygininant nustatytą JCV antikūnų lygį preinkubuotame (a)–(c) etapų mėginyje su JCV antikūnų lygiu, nustaytu (d) etapo mėginyje;

kur nustatytas JCV antikūnų lygio sumažėjimas preinkubuotame mėginyje, lyginant su gautu iš subjekto mėginiu, kuris buvo inkubuotas tirpale be HPVLP, rodo, kad mėginys yra teigiamas JCV antikūnų atžvilgiu,

ir nustatytas JCV antikūnų lygio pokytis žemiau nurodytos procentinės dalies rodo, kad mėginyje nėra JCV specifinių antikūnų,

kur HPVLP yra sudarytos iš daugiau nei 5, bent 50, 150 arba 360 VP1 polipeptidų; kur būdas papildomai apima antikūnų prieš JCV lygio nustatymą subjekte, vėlesnės nei pradinio mėginio datos mėginyje, lyginant vėlesnės datos antikūnų prieš JCV mėginyje lygį su lygiu pradiniame mėginyje; ir nustatymą, ar subjektas turi padidėjusią riziką susirgti PML vėlesne data, lyginant su pradinio mėginio paėmimo laiku.

2. Būdas pagal 1 punktą, kur biologinio mėginio kontaktavimo su HPVLP tirpale laikas yra parinktas iš 30 minučių, vienos valandos arba per naktį 4°C temperatūroje.

3. Būdas pagal bet kurį iš 1 arba 2 punktų, kur nurodyta procentinė dalis yra 40%.

4. Būdas pagal bet kurį iš 1-3 punktų, kur tyrimas pateikia klaidingai neigiamą 3% arba mažesnį JCV antikūnų nustatymo rodiklį biologiniame mėginyje, gautame iš subjekto.

5. Būdas pagal bet kurį iš 1-4 punktų, kur tyrimas pateikia klaidingai neigiamą 1% arba mažesnį JCV antikūnų nustatymo rodiklį biologiniame mėginyje, gautame iš subjekto.

6. Būdas pagal bet kurį iš 1-5 punktų, kur HPVLP susideda iš daugiau nei 1, mažiausiai 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 arba 72 VP1 pentamerų.

7. Būdas pagal bet kurį iš 1-6 punktų, kur:

(i) HPVLP papildomai apima bent vieną iš JCV VP2 arba JCV VP3; arba

(ii) VP1, esantis HPVLP, yra rekombinantinis VP1; arba

(iii) bent vienas VP1, esantis HPVLP, yra mutantinis VP1.

8. Būdas pagal bet kurį iš 1-7 punktų, kur biologinis mėginys yra serumas.

9. Būdas pagal bet kurį iš 1-8 punktų, kur biologinis mėginys yra iš subjekto, kuriam yra paskirtas imunomoduliatorius, arba iš subjekto, ketinančio vartoti imunomoduliatorių, kur

imunomoduliatorius yra parinktas iš anti-VLA-4 terapijos, anti-CD20 terapijos, anti-CD11a terapijos arba mikofenolato mofetilo.

10. Būdas pagal 9 punktą, kur subjektui:

(a) anksčiau nebuvo paskirtas imunomoduliatorius, arba

(b) jis anksčiau gavo vieną ar daugiau imunomoduliatoriaus dozių.

11. Būdas pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, kur subjektas, kurio biologiniame mėginyje pirminio tyrimo metu nebuvo nustatyta JCV antikūnų, po pirminio tyrimo yra pakartotinai tiriamas bent kartą per metus dėl JCV antikūnų buvimo.

12. Būdas pagal bet kurį iš 9 arba 10 punktų, kur imunomoduliatorius yra natalizumabas.

13. Būdas pagal bet kurį iš 1-12 punktų, kur subjektas serga išsėtine skleroze (MS) arba Krono liga (CD).