1. Paciento rizikos susirgti progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL) vertinimo būdas, apimantis:

i) antikūnų prieš JC virusą (JCV) titro nustatymą paciento serumo arba plazmos mėginyje, kai antikūnų prieš JCV virusą titras nustatomas ELISA tyrimu, apimančiu šiuos etapus:

a) reakcijos mišinio, sudaryto iš mėginio alikvotinės dalies ir substrato, ant kurio yra labai išgrynintų į virusą panašių dalelių, sudarymą ir

b) antikūnų prieš JCV, prisijungusių prie minėto substrato, ant kurio yra labai išgrynintų į virusą panašių dalelių, koncentracijos aptikimą,

kai antikūnų prieš JCV titras išreiškiamas kaip koeficiento reikšmė, kai koeficiento reikšmė nustatoma normalizuojant mėginio optinio tankio (OT) vertę iki ribinio kalibratoriaus, sureguliuoto taip, kad jo nOT būtų 1, o teigiama kontrolė yra sureguliuota taip, kad nOT būtų 1,3, kai ribinis kalibratorius ir teigiama kontrolė apima serumo, teigiamo antikūnams prieš JCV, ir serumo, neigiamo antikūnams prieš JCV, mišinį, ir kai neigiama kontrolė apima antikūnams prieš JCV neigiamą serumą ir turi 0,1 nOT,

ir

ii) nustatymą, kad pacientui kyla didelė rizika susirgti PDL, jei antikūnų prieš JCV koeficiento reikšmė yra > 1,5.

2. Būdas pagal 1 punktą, kai:

antikūnų prieš JCV titras išreiškiamas kaip koeficiento reikšmė pirmam reakcijos mišiniui, apimančiam pirmąją paciento serumo arba plazmos mėginio alikvotinę dalį ir substratą, ant kurio yra labai išgrynintų į virusą panašių dalelių, ir

atiekant antrą veiksmą antrajame reakcijos mišinyje, apimančiame antrąją paciento serumo arba plazmos mėginio alikvotinę dalį ir substratą, ant kurio yra labai išgrynintų į virusą panašių dalelių, nustatomas slopinimo %, rodantis laipsnį, kuriuo inkubuojant su tirpios fazės labai išgrynintomis į virusą panašiomis dalelėmis sumažinama nesurištų antikūnų prieš JCV, kurie jungiasi su labai išgrynintomis į virusą panašiomis dalelėmis, esančiomis ant substrato, koncentracija, palyginti su pirmuoju reakcijos mišiniu, ir

nustatoma, kad pacientui kyla didelė PDL išsivystymo rizika, jei antikūnų prieš JCV koeficiento reikšmė yra > 1,5, o slopinimo % yra > 70 %.

3. Būdas pagal 1 arba 2 punktą, kai prieš skiriant natalizumabą yra nustatomas antikūnų prieš JCV titras arba slopinimo %.

4. Būdas pagal bet kurį iš 1–3 punktų, kai antikūnų prieš JCV titras arba slopinimo % yra nustatomas pradėjus paciento gydymą natalizumabu.

5. Būdas pagal bet kurį iš 1–4 punktų, taip pat apimantis:

a) nustatymą, ar pacientas buvo gydomas natalizumabu ilgiau nei 24 mėnesius, arba

b) nustatymą, ar pacientas buvo gydomas ne anti-VLA-4 imunosupresantu, kai gydymas ne anti-VLA-4 imunosupresantu yra parinktas iš mitoksantrono, metotreksato, azatioprino, ciklofosfamido, mikofenolato, anti-CD20 terapijos, CD11a terapijos ir mikofenolato mofetilio.

6. Būdas pagal bet kurį iš 1–5 punktų, kai antikūnų prieš JCV titras arba slopinimo % yra pakartotinai tikrinami 6 arba 12 mėnesių intervalais.

7. Būdas pagal 6 punktą, kai antikūnų prieš JCV titro arba slopinimo % padidėjimas rodo, kad padidėja paciento rizika susirgti PDL.

8. Būdas pagal bet kurį iš 1–7 punktų, kai pacientas serga išsėtine skleroze.

9. Būdas pagal bet kurį iš 1–8 punktų, kai pacientui, kuriam nustatyta didelė PDL išsivystymo rizika, nustatoma didesnė PDL išsivystymo rizika, jei pacientas buvo gydomas natalizumabu ilgiau nei 24 mėnesius ir anksčiau nebuvo gydomas ne anti-VLA-4 imunosupresantu, kai gydymas ne anti-VLA-4 imunosupresantu yra parinktas iš mitoksantrono, metotreksato, azatioprino, ciklofosfamido, mikofenolato, anti-CD20 terapijos, anti-CD11a terapijos ir mikofenolato mofetilio.