



# Psychiatry Clozapine Assay Kit (Psychiatrische clozapine-testset)

## BEOOGD GEBRUIK

### Rx only

De Psychiatry Clozapine Assay Kit is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van clozapine in humaan serum en plasma door geautomatiseerde klinisch-chemische analyzers. De verkregen metingen worden gebruikt om te monitoren in hoeverre de patiënt zich houdt aan de behandeling met clozapine zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

## SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Clozapine 8-chloro-11-(4-methyl-1-piperaziny)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepine is een tricyclisch, van dibenzodiazepine afgeleid atypisch antipsychoticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van resistente schizofrenie en de vermindering van suïcidaal gedrag bij schizofrenie en schizo-affectieve stoornissen.<sup>1</sup>

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan bekend om hun therapieontrouw.<sup>2</sup> Hoewel therapietrouw van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.<sup>3,4</sup> De meting van clozapine biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met de therapietrouw van de patiënt.<sup>5</sup>

De clozapinetest (VS octrooi 8,771,972) is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor de detectie van clozapine in humaan serum en plasma. Het is gebaseerd op de strijd tussen medicijnen en geconjugeerde medicijnen om zich te binden aan medicijnspecifieke antilichamen die covalent gebonden zijn aan nanodeeltjes. De omvang van de deeltjesaggregatie kan spectrofotometrisch worden gevolgd door middel van klinisch-chemische analyzers.

## REAGENTIA

De kit bevat voldoende reagens voor 100 tests.

Psychiatry Clozapine Assay Kit <b>REF</b> C82914	Hoeveelheid x volume
Reagens 1 <b>R1</b> Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	1 x 10,0 ml
Reagens 2 <b>R2</b> Nanodeeltjesreagens met monoclonale antilichamen, gebonden aan nanodeeltjes, in een gebufferde oplossing	1 x 5,0 ml

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Volg de instructies voor het hanteren van reagentia. Onjuist mengen van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.
- Alle onderdelen van de clozapinetest bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Het veiligheidsinformatieblad (VIB) is beschikbaar via [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## REAGENTIA HANTEREN

De reagentia van de clozapinetest zijn gereed voor gebruik.

Meng de reagentia (R1 en R2) door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom het ontstaan van luchtballen. Plaats ze vervolgens op de analyzer.

## OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar reagentia op een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Indien opgeslagen en gebruikt zoals aangegeven, zijn ongeopende reagentia stabiel tot de vervaldatum op het etiket. Een onjuiste opslag van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.

## AFNAME EN HANTEREN VAN MONSTERS

Serum of EDTA-plasma is benodigd. Gebruik geen serum- of plasmascheidingsbuisjes.

Dalmonsters of  $C_{min}$  monsters bij steady-state worden aanbevolen voor het testen van antipsychotica.<sup>5</sup> Neem na behandeling van één week op dezelfde dosis de monsters vóór de volgende dosis af.<sup>6</sup>

Bereid het serum of plasma binnen 3 dagen na bloedafname. Bloed, serum- en plasmamonsters kunnen op kamertemperatuur of op een temperatuur van 2-8 °C worden opgeslagen. Bewaar serum en plasma tot 7 dagen voorafgaand aan de meting. Invriezen ( $\leq -20$  °C) voor langer opslaan. Vries monsters niet herhaaldelijk in en laat ze niet herhaaldelijk ontdooien.

## PROCEDURE

### Test

Zie voor het uitvoeren van de test de instrument specifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

### Geleverd materiaal:

**REF** C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

### Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** C82912 – Psychiatry Control Kit 2

### Kalibratie

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de kalibratieset 2. Controleer de test door de lage, middelhoge en hoge controle van de controleset 2 te testen.

**Kalibratiefrequentie** - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een reagenskit van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

### Kwaliteitscontrole (QC)

Elk laboratorium dient haar eigen QC-procedures vast te stellen voor de clozapine-testset. Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontroleresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

## RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactor van ng/ml clozapine is  $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

Deze test moet worden gebruikt in combinatie met andere klinische en laboratoriumbevindingen en de resultaten van deze test alleen mogen niet worden gebruikt om behandelbeslissingen te nemen.

Overweeg om testresultaten te verkrijgen voordat u de patiënt ziet.

Als de testresultaten nog niet beschikbaar zijn, moeten behandelbeslissingen worden gebaseerd op het beste klinische oordeel op het moment dat de patiënt wordt geëvalueerd op basis van andere klinische en laboratoriumbevindingen.

## BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De clozapinetest is gevalideerd voor serum en plasma. Gebruik geen serum- of plasmascheidingsbuisjes.

Zoals bij iedere test waarbij muisantilichamen worden gebruikt, bestaat de mogelijkheid van interferentie door humane anti-muisantilichamen (HAMA) in het monster. Monsters die deze antilichamen bevatten, kunnen mogelijk foute clozapine-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

## VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van clozapine in serum en plasma is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 350 tot 600 ng/ml.<sup>5</sup> is voorgesteld. Van gemeten concentraties onder patiënten die hun medicijnen nemen bij steady-state wordt verwacht dat deze binnen het testbereik liggen. Het monitoren van de therapeutische medicatie clozapine wordt aanbevolen vanwege de hoge variabiliteit onder de patiënten, de onvoorspelbare respons en het belang van het trouw innemen van medicatie voor een succesvolle behandeling.<sup>5</sup> De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau clozapine in het bloed. Gebruikers dienen de overdraagbaarheid van de verwachte waarden ten opzichte van hun eigen populatie patiënten te onderzoeken en indien nodig een eigen referentiebereik te bepalen. Voor diagnostische doeleinden dienen de testresultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen. Artsen dienen patiënten goed te volgen bij de start van de therapie en bij aanpassing van de dosis. Het kan nodig zijn om meerdere monsters af te nemen om de verwachte variatie van optimale (steady-state) concentraties onder individuele patiënten te verkrijgen.

## SPECIFIEKE PRESTATIEGEGEVENS

Typische prestatiegegevens van de clozapinetest, verkregen via een Beckman Coulter AU480 worden hieronder getoond. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

### **Precisie**

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.<sup>7</sup> Drie Control Kit 2 controles en vier pools klinische monsters (klinisch 1, 2, 3, 4) werden getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	156	3,6%	5,7%
Controle 2	80	474	2,4%	4,8%
Controle 3	80	945	2,9%	5,2%
Klinisch 1	80	148	3,6%	6,6%
Klinisch 2	80	338	2,2%	4,2%
Klinisch 3	80	577	2,6%	4,3%
Klinisch 4	80	926	3,6%	5,1%

### **Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)**

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.<sup>8</sup>

#### **LoQ**

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsdoel van de LoQ van  $\leq 35\%$  totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de clozapinetest is 68 ng/ml.

#### **LoD**

De LoD is de laagste hoeveelheid analyt die op betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd ( $\geq 95\%$  van de resultaten hoger dan de ondergrens van leeg). De LoD van de clozapinetest is 39 ng/ml.

### **Meetbereik**

Het meetbereik van de clozapinetest is 68 – 1.500 ng/ml.

## Specificiteit

### Metabolisme

Clozapine wordt in de lever in hoge mate gemetaboliseerd door CYP1A2 en in mindere mate door CYP2D6 en CYP3A4. Er bevinden zich twee grote metabolieten in bloed: norclozapine en clozapine N-oxide, welke respectievelijk een beperkte en geen activiteit hebben.<sup>1</sup>

De specificiteit voor de volgende metabolieten is getest in afwezigheid en aanwezigheid van clozapine op 350 en 600 ng/ml.

### Clozapinemetabolieten

Verbinding	Getest op (ng/ml)	% bias
Clozapine N-oxide	250	2%
Norclozapine	800	2%

### Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP7-A2.<sup>9</sup> Er is op de aangegeven niveaus geen aanzienlijke testbias opgemerkt uit monsters met de volgende endogene interferenten:

Interferent	Concentratie	
Reumatoïde factor	508 IU/ml	
Totaal proteïne matrixeffect	12,5 g/dl	125 g/l
Interferentie van icterie	18,18 mg/dl	310,88 µmol/l
Interferentie van lipemie	2586 mg/dl	29 mmol/l
Hemolysaat	1050 mg/dl	

### Kruisreactiviteit

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van clozapine op 350 en 600 ng/ml.

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijnen voor interferentie.<sup>9-11</sup> De volgende verbindingen hadden minder dan klinisch relevante gevolgtrekkingen (d.w.z. minder dan 10% bias in de clozapine-test).

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000
Acetylsalicylzuur	500.000	Albuterol	1.000
Alendronaatnatrium	1.000	Alfa - tocoferol	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadinehydrochloride	10.000
Amikacinesulfaat	100.000	Amiloride HCl dihydraat	500
Amisulpride	400	Amitriptyline	1.000
Amlodipinebesylaat	100	S (+)-amfetamine	1.000
Amoxapine	2.900	Amoxicilline	80.000
Aripiprazol	500	L-ascorbinezuur	60.000
Asenapine	500	Atomoxetine	5.000
Atorvastatinecalcium	600	Baclofen	3.000
Benzotropine	400	Betamethason	100
Biotine	300	Biperideen	100
Blonanserine	100	Brexpiprazol	1.000
Bromperidol	100	Budesonide	50
Bupropion	3.000	Buspiron	200
Caffeïne	60.000	Calciumcarbonaat	300.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazepine	30.000	Cariprazine	50
L-carnosine	50.000	Cefalexin	200.000
Celecoxib	1.000	Cetirizinedihydrochloride	3.500
8-chloortheofylline	3.000	Chloorpromazine HCl	2.500
Cimetidine	20.000	Ciprofloxacine	10.000
Citalopram HBr	750	Clindamycine	50.000
Clonazepam	150	Clotiapipe	500
Clotrimazol	50	Codeïne	2.000
Cortisol	300	(-)-cotinine	2.000
Cyclosporine A	9.000	Desloratadine	600
Desvenlafaxine	400	Dextromethorfan	1.000
Diazepam	6.000	Difenhydramine HCl	6.000
Divalproexnatrium	50.000	Docosahexaanzuur ethylester	150.000
Donepezil	50.000	Doxycycline HCl	35.000
Droperidol	100	D-serine	100.000
Duloxetine	200	Erythromycine	60.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Escitalopram	100	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	Famotidine	600
Fenofibraat	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetine HCl	4.000	Fluticasonpropionaat	1
Fluvoxamine	2.000	Foliumzuur	15
Furosemide	60.000	Galantamine	100
Gentamycinesulfaat	30.000	Glyburide	2.000
Haloperidol	1.000	Heparine natriumzout	50 U/ml
Hydrochloorthiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100
Ibuprofen	500.000	Iloperidon	10
Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	2000
Lamotrigine	15.000	Lansoprazol	1.000
Lisinoprioldihydraat	350	Lithiumcarbonaat	250.000
Lorazepam	1.000	Lovastatine	500
Loxapine	150	Lurasidon	100
Meclicinedihydrochloride	500	Metformine	40.000
Methotrimeprazine	200	Methylfenidaat HCl	350
Metoclopramide HCl	500	Metoprololtartraat	5.000
Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapine	300
Mometasonfuroaat	50	Morfine	500
Naltrexon	50	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nicotinezuur	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptyline	1.000	Olanzapine	300
Omeprazol	6.000	Oxazepam	5.000
Oxcarbazepine	35.000	Oxycodon	500
Paliperidon	60	Pantotheenzuur	150
Paroxetine	1.000	Penicilline V	6.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Perazine	1.000	Perlapine	150
Perfenazine	100	Fenobarbital	50.000
Fentermine	500	Fenytoïne	50.000
Pimozide	20	Pipamperondihydrochloride	400
Kalium EDTA	1000	Pravastatinatrium	150
Prednisolon	3.000	Pregabaline	5.000
Procyclidine	1.000	Promethazine	1.200
R,R (-)-pseudo-efedrine	10.000	S,S (-)-pseudoefedrine	10.000
Pyridoxine HCl	100	Quetiapine	500
Quinine	12.000	Raloxifeen	50
Ranitidine	6.000	Retinol	4.000
Riboflavine	200	Rifampicine	65.000
Risperidon	60	Rosuvastatinecalcium	50
Salicylzuur	500.000	Sarcosine	1.000
Sertindol	50	Sertralinehydrochloride	600
Simvastatine	30	Natriumbenzoaat	400.000
Natriumfluoride	150	Spironolactoon	600
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Theofylline	40.000
Thiamine HCl	50	Topiramaat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetone	10
Triamtereen	9.000	Triazolam	40
Valproïnezuur	500.000	Vancomycine HCl	100.000
Varenciline	50	Venlafaxine HCl	400
Vitamine B12	50	Vitamine D2	40
Vitamine K1	50	Warfarine	10.000
Ziprasidon	200	Zolpidem hemitartraat	5.000
Zonisamide	40.000	Zopiclon	100
Zuclopenthixol	250		

### Recuperatie

De recuperatie van clozapine werd beoordeeld tijdens de 3 controles en klinische pools, gemeten voor het EP05-A3 nauwkeurigheidsprestatieonderzoek. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie clozapine. De recuperatie varieerde tussen 97% en 116%.

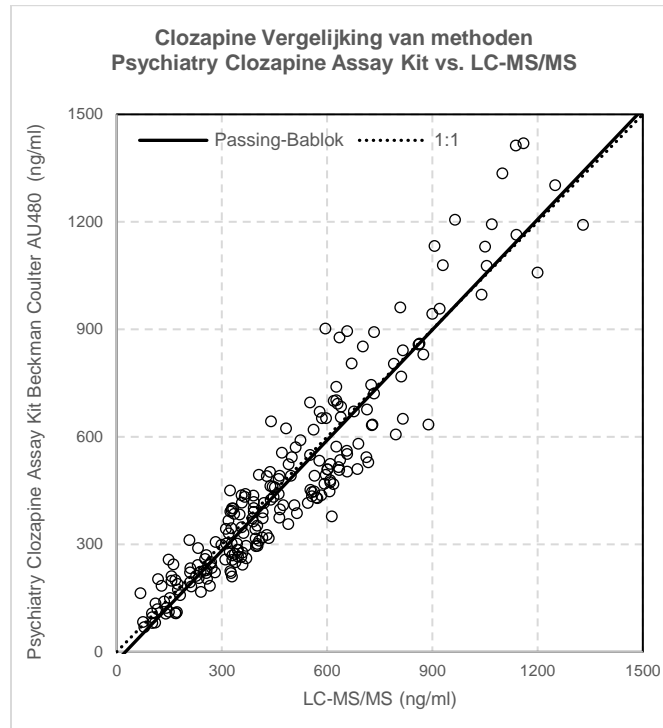
### Lineariteit

De lineariteit van de clozapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.<sup>12</sup> Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan totale clozapine was toegevoegd. Afwijking van lineariteit (n=5) was  $\leq 10\%$ . De test was lineair binnen het meetbereik van 68 tot 1500 ng/ml.

### Vergelijking van methoden

Resultaten van de clozapinetest werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.<sup>13</sup> Passing-Bablok regressie-analyse werd uitgevoerd op 213 patiëntenmonsters.
















Regressiestatistieken Clozapine Assay Kit vs. LC-MS/MS	
Helling	1.027
Intercept	-25.5
Correlatiecoëfficiënt (R)	0.9397
N	213
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	68 - 1330



## Literatuur

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Voorschrijvingsinformatie Clozaril (clozapine) 2015
2. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(1):34-45.
3. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2013;3(4):200-218.
4. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
5. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
6. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
8. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2. 2012.
9. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
11. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
13. CLSI. Measurement Procedure and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

## GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbeperving
	Fabrikant	<b>Rx only</b>	Alleen voor gebruik op voorschrift
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Keer de reagentia (R1 en R2) voorzichtig N aantal keren om voor gebruik
	CE-markering		UK-markering
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geproduceerd in de VS		

Voor technische assistentie:

Neem contact op met het Customer Technical Support Center op 1-800-854-3633 (VS en Canada).

Neem in andere landen contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

### AANVULLENDE INFORMATIE

Raadpleeg de desbetreffende systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, kan Beckman Coulter niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die het gevolg is van de prestaties van het reagens, enige variatie tussen partijen reagens of wijzigingen in het protocol door de fabrikant.

### VERZENDSCHADE

Breng uw Beckman Coulter Klinische ondersteuningscentrum op de hoogte als dit product beschadigd is ontvangen.

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de Beckman Coulter-product- en servicemerken die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 VS  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Verantwoordelijke persoon VK:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Australië

Sponsor Nieuw-Zeeland  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Nieuw-Zeeland