



La MKT (Mean Kinetic Temperature) come criterio di accettabilità sui controlli della temperatura



Come funzionano i criteri di valutazione sulla temperatura

Vi sono 5 parametri usati per la valutazione del trasporto (o di qualsiasi altro tipo di missione di monitoraggio) usando la MKT.

4 di questi sono semplici soglie di temperatura: la massima e la minima di corretta conservazione del prodotto e la massima e la minima assolute, che non devono essere mai superate (pena lo scarto del trasporto stesso).

Le soglie di corretta conservazione, invece, possono essere superate dalla temperatura registrata durante il monitoraggio, in modo tale da avere una certa tolleranza. Questa tolleranza è data proprio dall'uso della MKT, una formula internazionale standard usata per valutare le curve di temperatura. La MKT esprime con un unico valore di temperatura una curva complessa, prendendone tutte le variazioni e semplificandola con un unico valore. Fino a questo punto la MKT ha tutta l'aria di essere una media aritmetica, ma in realtà è solitamente superiore a questa, proprio a causa del quinto parametro in questione, l'energia di attivazione. La EA, propria di ogni prodotto biologico, indica il valore di degrado del prodotto stesso, degrado batterico che avviene più rapidamente man mano che la temperatura si discosta dalle soglie di corretta conservazione (per questo la MKT è superiore alla media aritmetica).

I sistemi Tecnosoft che usano la MKT, conoscendo i parametri del profilo ed i dati registrati dal TempStick calcolano per voi la MKT e automaticamente la confrontano con le soglie di corretta conservazione. Se la MKT è compresa tra queste soglie, il monitoraggio è accettato, se è fuori da queste soglie, viene rifiutato.

In sintesi, quindi, una missione di monitoraggio viene rifiutata se:

- la temperatura registrata esce almeno una volta, non importa per quanto tempo, dalle soglie massima e minima assolute
- la MKT calcolata è fuori dalle soglie di corretta conservazione.

Per approfondire

L'accettabilità di sostanze soggette a monitoraggio di temperatura implica la comprensione di alcuni semplici considerazioni fra cui:

- il significato della temperatura di corretta conservazione
- gli effetti degli scostamenti della temperatura da quelli di corretta conservazione
- i metodi manuali per l'accettabilità delle sostanze dopo il trasporto
- i metodi automatici per l'accettabilità delle sostanze dopo il trasporto

Temperatura di corretta conservazione

La temperatura di corretta conservazione di una sostanza è connessa ad un periodo di validità d'uso della sostanza stessa. Così un alimento conservato fra 4°C e 8°C deve essere consumato entro una settimana, un reagente conservato fra 2°C e 8°C deve essere utilizzato entro 30 giorni, un campione biologico conservato al di sotto di 27°C deve essere analizzato entro 6 ore.

Questo vuol dire che l'alimento conservato a 8°C **può** essere consumato dopo una settimana, ma se la temperatura di conservazione fosse di 8,1°C l'alimento andrebbe scartato, il reagente conservato a 8°C **può** essere utilizzato dopo 30 giorni, ma dovrebbe essere scartato a 8,1°C, il campione biologico conservato a 27°C **può** essere analizzato dopo 6 ore, ma a 27,1°C dovrebbe essere scartato. E' molto probabile che sia l'alimento, che il reagente, che il campione biologico vengano utilizzati, ma almeno abbiamo stabilito un criterio non arbitrario per prendere una decisione.

Le sostanze di cui sopra, alimento, reagente e campione biologico subiscono un deperimento dovuto alla temperatura; chi definisce le temperature di corretta conservazione e di limite d'uso di una sostanza ha considerato che la sostanza stessa, conservata al limite superiore di corretta conservazione, non ha subito un degrado tale da impedire il suo utilizzo trascorso il tempo limite.

Il limite di temperatura inferiore di conservazione è normalmente indicato per evitare modifiche strutturali della sostanza e non è correlato col degrado "naturale" dovuto alla temperatura: così il limite inferiore di 2°C per il campione biologico o di 4°C per un frutto è dato, di solito, per cautelarsi dai fenomeni di congelamento (verso 0°C) che modificano la struttura della sostanza.

Ulteriore osservazione: due reagenti identici, uno conservato a 2°C e l'altro a 8°C hanno lo stesso periodo di utilizzo? Evidentemente no, ma sarebbe impraticabile, anche se corretta, la definizione di durata in funzione della temperatura per cui si preferisce dare una durata fissa ed un intervallo di temperatura.

Gli effetti degli scostamenti della temperatura da quelli di corretta conservazione

Torniamo al nostro reagente e supponiamo che sia conservato a temperatura corretta per 15 giorni e poi subisca un rapido e breve innalzamento della temperatura a 20°C per 10 minuti. Se adottiamo ciecamente (e un po' ottusamente) il concetto di temperatura di corretta conservazione dovremmo scartare il reagente. Ma cos'è successo al reagente? Certamente in 10 minuti ha subito un degrado pari a quello che avrebbe subito in parecchi minuti, magari ore, se fosse stato conservato entro i limiti di corretta conservazione (a meno che a tale temperatura non sia avvenuta una modifica strutturale), ma certamente è ancora utilizzabile.

Il degrado subito non è proporzionale allo scostamento: se porto il reagente a 22°C (14°C al di sopra del limite di corretta conservazione) per un certo tempo ho un degrado più che doppio rispetto ad un innalzamento di 7°C (a 15°C) per lo stesso tempo.

Per concludere: scostamenti positivi dalla temperatura di corretta conservazione portano ad un accelerazione del degrado della sostanza e possono ridurre la data di scadenza.

E' estremamente scomodo e poco pratico correlare la data di scadenza con la vita termica della sostanza per cui si preferisce ancora dare una scadenza fissa.

I metodi manuali per l'accettabilità delle sostanze dopo il trasporto

Occorre osservare che il trasporto è uno dei momenti più critici della storia termica di una sostanza e che molto raramente il trasporto avviene completamente entro i limiti di corretta conservazione.

Il diagramma della temperatura rilevata durante il trasporto dice molto ad un esperto.

Tornando al nostro reagente, piccoli e brevi scostamenti dalla corretta temperatura di conservazione non inficiano la bontà del prodotto che verrà accettato.

Il criterio è quindi soggettivo, richiede l'analisi del grafico o dei dati tabulari e, in generale, di un PC per l'elaborazione.

I metodi automatici per l'accettabilità delle sostanze dopo il trasporto

I metodi automatici si devono necessariamente basare su confronti con riferimenti.

I riferimenti possono essere i limiti di corretta conservazione per cui se anche un rilievo cade all'esterno dei limiti il collo viene rifiutato. Abbiamo visto prima che questo non è corretto dal punto di vista del degrado e porta a rifiuti frequenti e non del tutto motivati.

Si potrebbe utilizzare la temperatura media del trasporto, ma si è visto che il degrado non è direttamente proporzionale alla temperatura e che scostamenti ampi portano ad un più che proporzionale degrado.

Esiste la possibilità di calcolare una specie di temperatura media che tiene conto del differente deperimento in funzione della temperatura: la MKT (Mean Kinetic Temperature) che è la temperatura costante a cui si sarebbe dovuto effettuare il trasporto per avere lo stesso deperimento che si è avuto con il trasporto reale che è avvenuto a temperatura non necessariamente costante. Confrontando la MKT (un numero che esprime una temperatura) con i limiti di temperatura per la corretta conservazione si ottiene un criterio non arbitrario, semplice da usare e non ambiguo. In questo modo un trasporto viene accettato se la MKT calcolata risulta entro i limiti di corretta conservazione. Nel software Tecnosoft si possono definire anche due altri limiti assoluti, in generale più ampi dei limiti di corretta conservazione, entro i quali devono restare **tutti** i rilievi di temperatura. Così per una sostanza che deve restare fra 2°C e 8°C la MKT deve cadere entro questi limiti; è anche possibile fissare 2 limiti assoluti, per esempio 1°C e 30°C, entro i quali devono restare tutti i rilievi: 1°C per garantire che la sostanza non geli e 30°C perché si stabilisce che sia inaccettabile che la sostanza venga esposta, anche per brevissimo tempo, oltre tale temperatura.

Il deperimento varia da sostanza a sostanza in base ad un parametro detto **Energia di attivazione**. Tale parametro è intorno a 83 per alimentari e farmaceutici.

Ulteriori approfondimenti sulla MKT

Mean Kinetic Temperature (MKT) è definita come "Una singola temperatura derivata che, se mantenuta durante un tempo definito, procura il medesimo effetto termico ad una sostanza o prodotto biologico che si avrebbe con una sequenza di temperature più basse o più alte per un periodo di tempo equivalente". La Mean Kinetic Temperature è più alta della media aritmetica e viene calcolata tramite l'equazione di Arrhenius.

La Mean Kinetic Temperature può essere considerata come una temperatura di conservazione isoterma che simula gli effetti non isotermici delle variazioni della temperatura di conservazione. Non è una semplice media aritmetica ma implica relazioni esponenziali e logaritmiche.

La formula di Haynes può essere usata per calcolare la MKT. E' più alta della temperatura media e tien conto dell'equazione di Arrhenius dalla quale Haynes ha ricavato la sua formula:

$$T_k = \frac{\Delta H / R}{-\ln \frac{e^{-\frac{\Delta H}{RT_1}} + e^{-\frac{\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{-\frac{\Delta H}{RT_n}}}{n}}$$

Tk = MKT in °K

ΔH = calore di attivazione / energia di attivazione

R = costante universale dei gas (8.3144 · 10⁻³ kJ.mole⁻¹ · °K⁻¹)

Ti = temperatura in °K

n = numero totale di intervalli di tempo uguale durante i quali i dati sono registrati.

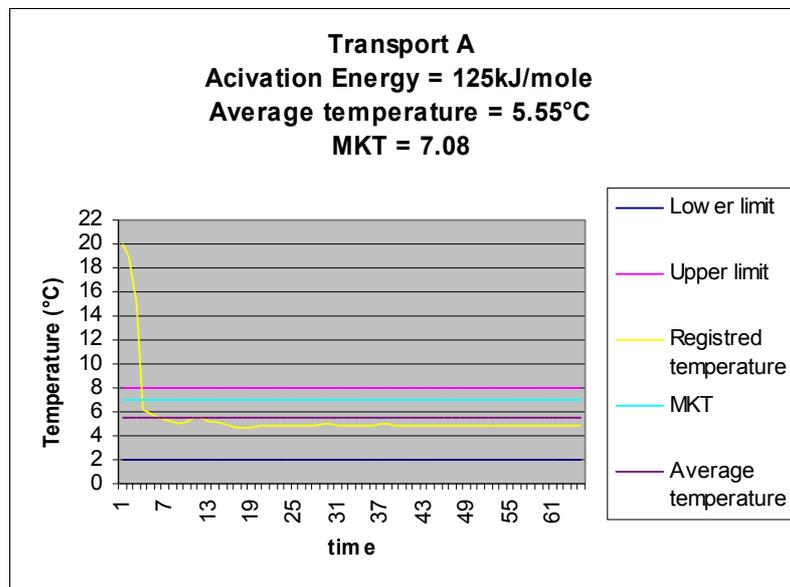
L'applicazione pratica di questa equazione è meno complicata di quanto possa sembrare ad una prima vista. Per un vasto numero di farmaci e campioni biologici il ΔH è compreso tra 42 – 125 kJ/mole. Un valore attorno a 83 è ragionevole per farmaceutici ed alimentari.

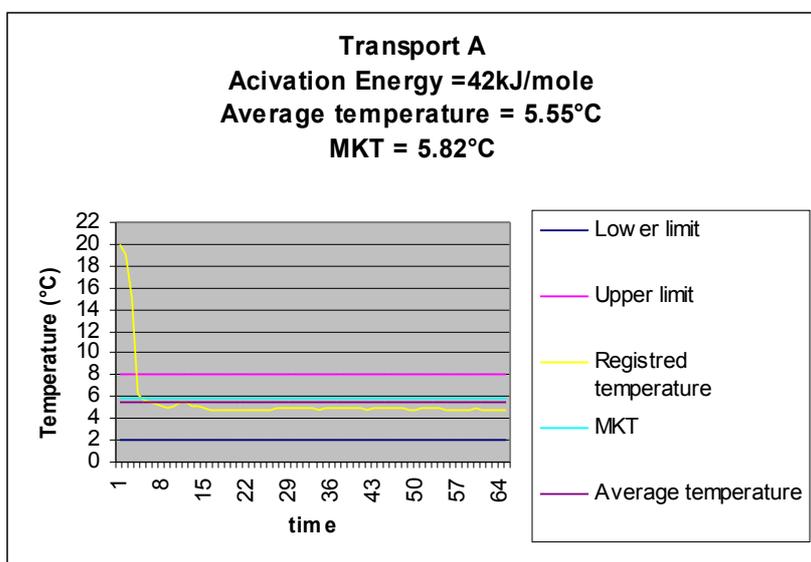
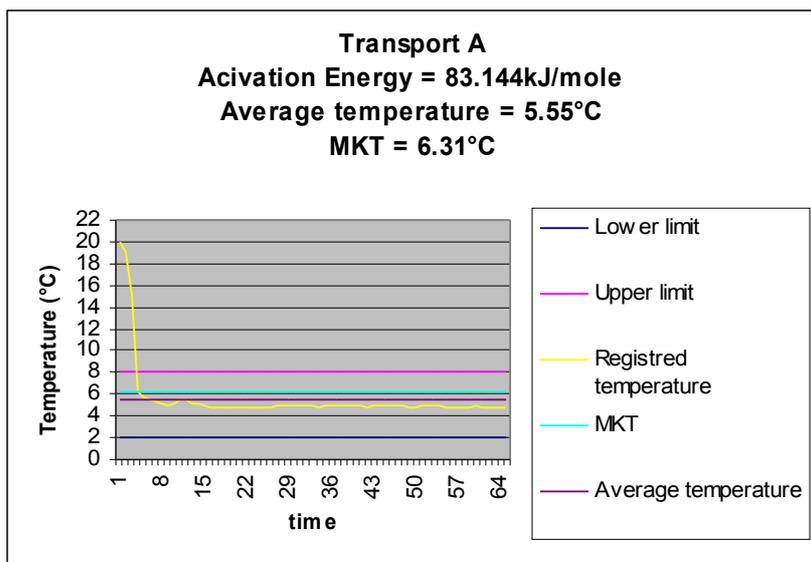
Esaminiamo alcuni trasporti e vediamo che valori otteniamo per la MKT in diverse condizioni.

Si vedrà che l'utilizzo della MKT, specialmente da parte di magazzinieri e operatori della logistica è il metodo più semplice, immediato e non arbitrario per giudicare la bontà del trasporto.

Un trasporto può essere accettato se la MKT è inferiore al limite massimo di corretta conservazione, salvo diversi accordi fra fornitore ed acquirente; inoltre, la qualità di un trasporto, da un punto di vista termico, è migliore quanto più la MKT è vicina al limite inferiore di corretta conservazione.

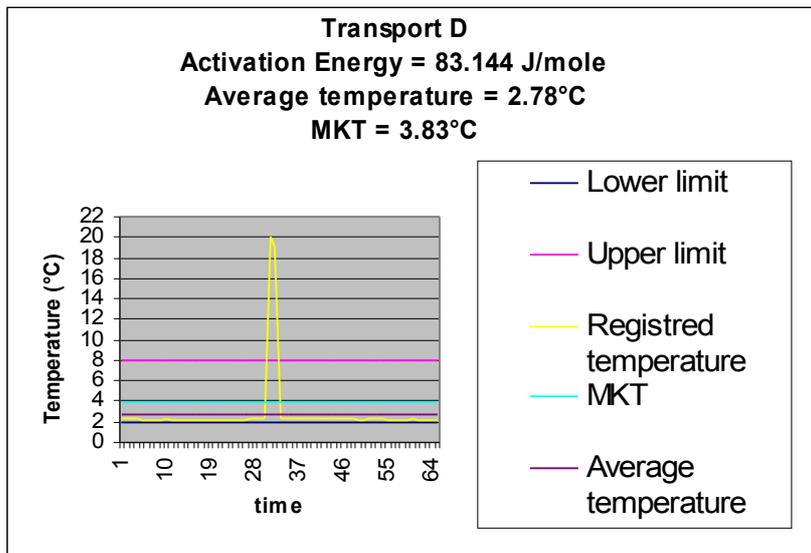
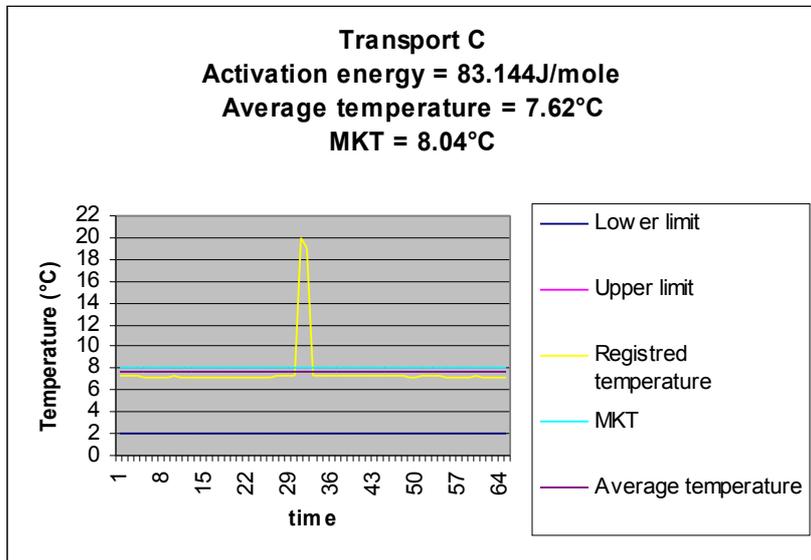
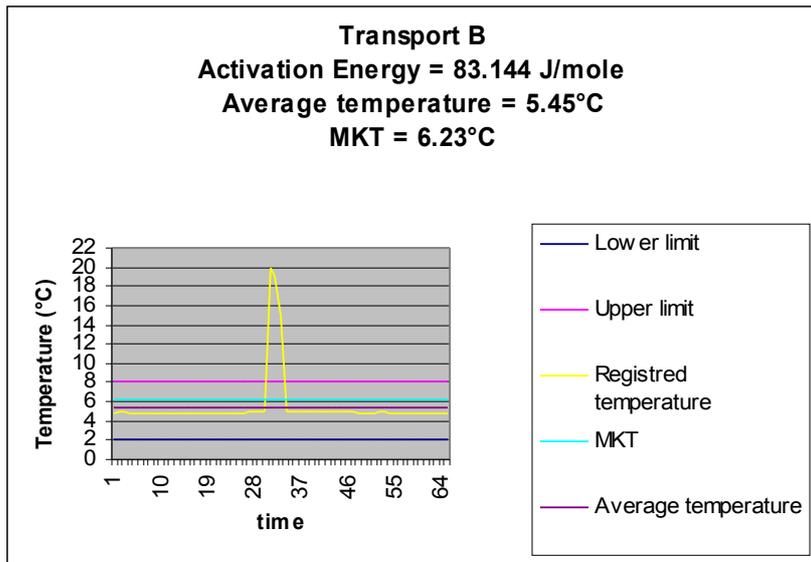
Esaminiamo un trasporto al variare dell'energia di attivazione:



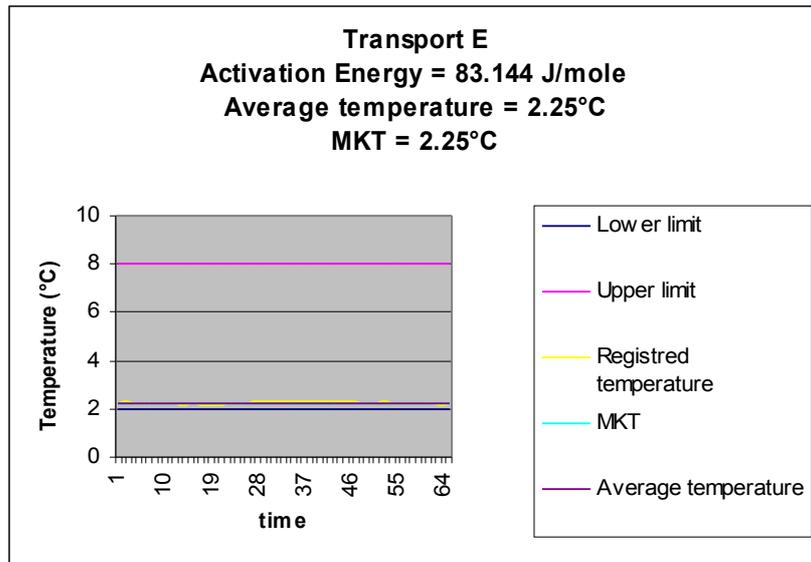


Come si vede, al variare dell'energia di attivazione, varia la MKT ed aumenta all'aumentare di quella. Esaminiamo ora cosa succede ad un trasporto che ha un picco di temperatura al di fuori dei limiti di corretta conservazione.

Si noti che, qualora si fosse considerata la temperatura massima quale criterio di accettabilità dei trasporti, tutti i trasporti le cui temperature sono sotto riportate sarebbero stati rifiutati anche se in due di essi la MKT, e quindi il degrado della merce, sarebbe stata accettabile.



Se il trasporto è effettuato a temperatura costante, la MKT è, ovviamente, uguale alla temperatura media, come sotto riportato.



Un'ultima osservazione sull'accuratezza dei registratori di temperatura

Se si utilizza uno strumento con incertezza (accuratezza) di $\pm 1^\circ\text{C}$ si ha, con riferimento agli esempi precedenti, che esiste una banda di incertezza che va da 7°C a 9°C ; infatti se utilizziamo tale strumento per contestare un trasporto, valori fra 8°C e 9°C devono rientrare nei limiti di accettabilità, proprio perché il nostro strumento può leggere $8,5^\circ\text{C}$ invece della temperatura "vera", che può essere anche di $7,5^\circ\text{C}$. Viceversa, se il trasportatore utilizza un proprio strumento per dimostrare la qualità del trasporto, non potrà dichiarare con certezza entro i limiti temperature fra 7°C e 8°C , perché una temperatura letta di $7,5^\circ\text{C}$ potrebbe corrispondere ad una "vera" di $8,5^\circ\text{C}$.

La Tecnosoft fornisce Data Logger calibrati con incertezza inferiore a $0,25^\circ\text{C}$ e muniti di certificato di calibrazione.



Tecnosoft s.r.l.
Via Galvani, 4, 20068, Peschiera Borromeo (Milano)- ITALY - tel +39 02 26922888 - fax +39 02 26922875
e-mail: info@tecnosoft.eu - web: www.tecnosoft.eu

Certificata UNI EN ISO 9001:2008 per sviluppo Firmware e Software