

# Validación del método estándar EN ISO 19343:2017 para la detección y cuantificación de histamina en diferentes matrices de pescado y productos de la pesca usando cromatografía líquida de alta resolución



Jiménez Peña, Manuel<sup>1</sup>, Andrada Franco, Fernando<sup>2</sup>, Ballesteros Martín, María de la Menta<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Departamento de Biología Molecular e Ingeniería Bioquímica, Facultad de ciencias experimentales, Universidad Pablo de Olavide.

<sup>2</sup>Laboratorios Vital S.L.

## Introducción

La histamina, una amina biógena producida por la descarboxilación de la histidina, es la principal causa de escombroidosis, siendo estrictamente regulada por la Unión Europea en pescado y productos de la pesca. Por ello, es necesario el uso de un método adecuado para la cuantificación de histamina, que permita ajustarse a la normativa vigente y evite problemas de salud pública que podrían derivarse de una determinación inadecuada. En este sentido la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a detectores óptimos, ha demostrado presentar buena especificidad y sensibilidad para dicho cometido. El protocolo estándar EN ISO 19343 fue desarrollado en respuesta a la norma europea 2073/2005 relativa a los criterios microbiológicos de productos alimentarios

## Objetivos

Este estudio se ha centrado en la validación del estándar EN ISO 19343:2017 en Laboratorios Vital, demostrando la validez del método para la cuantificación de histamina en diferentes matrices de pescado y productos de la pesca, como muestras de pescado fresco, pescado en lata, salsa de pescado y otros productos derivados de la pesca como sardinas y mejillones en escabeche.

## Parámetros de validación

Tipo de ensayo	Características	Parámetros
Cuantitativo	Veracidad	Exactitud
		Recuperación
		Corrección
	Precisión	Repetibilidad
		Reproducibilidad
	Intervalo de trabajo	Límite de cuantificación
Límite superior		

## Objetivos de Laboratorio

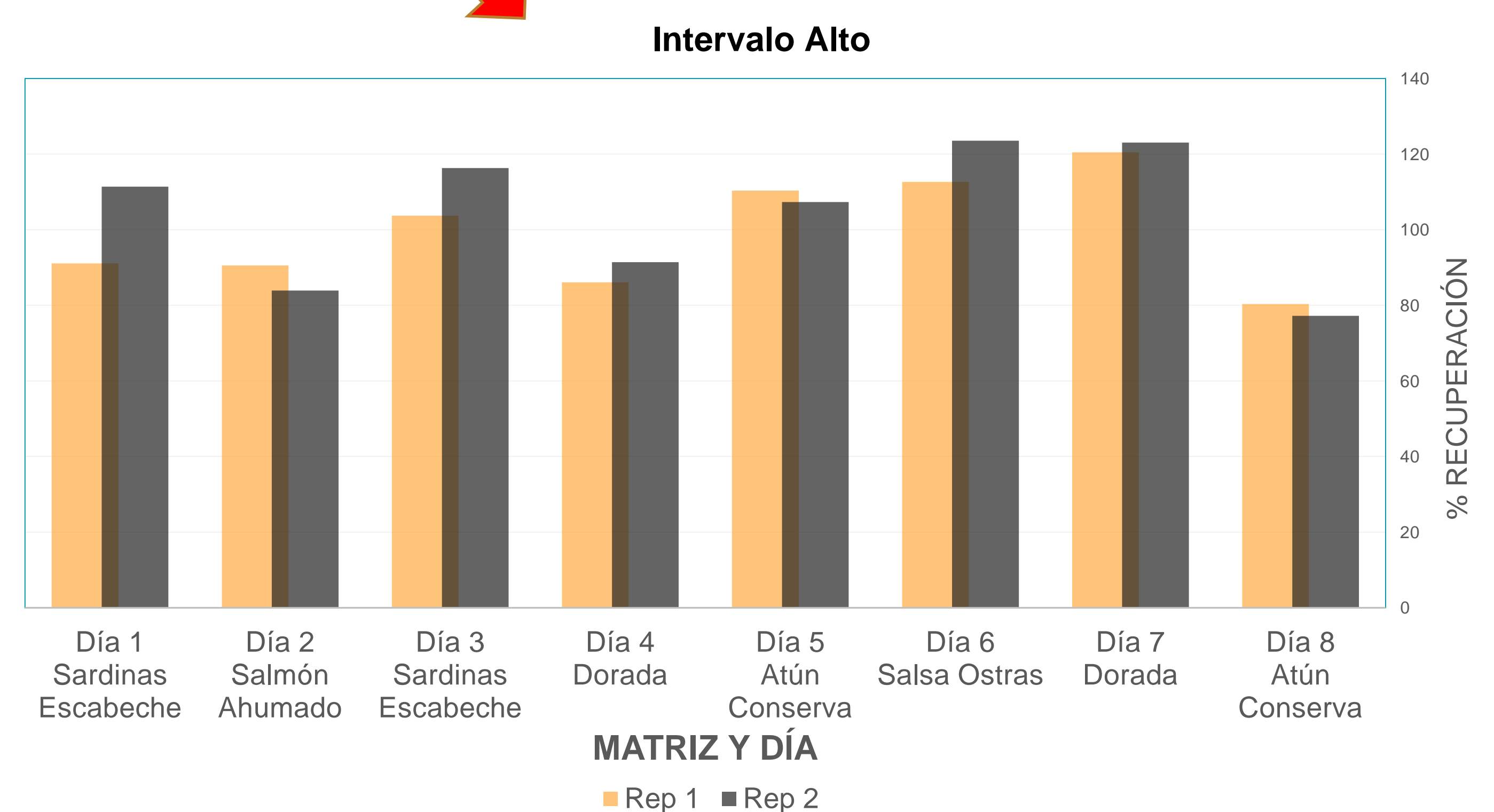
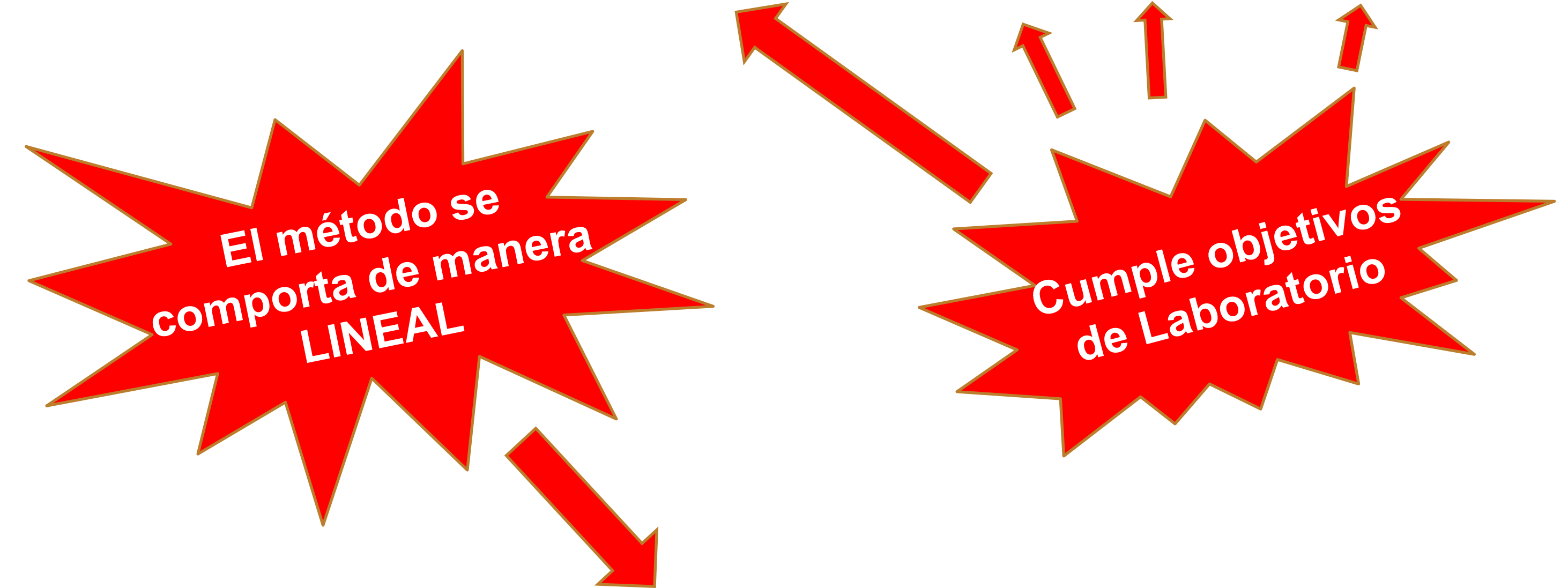
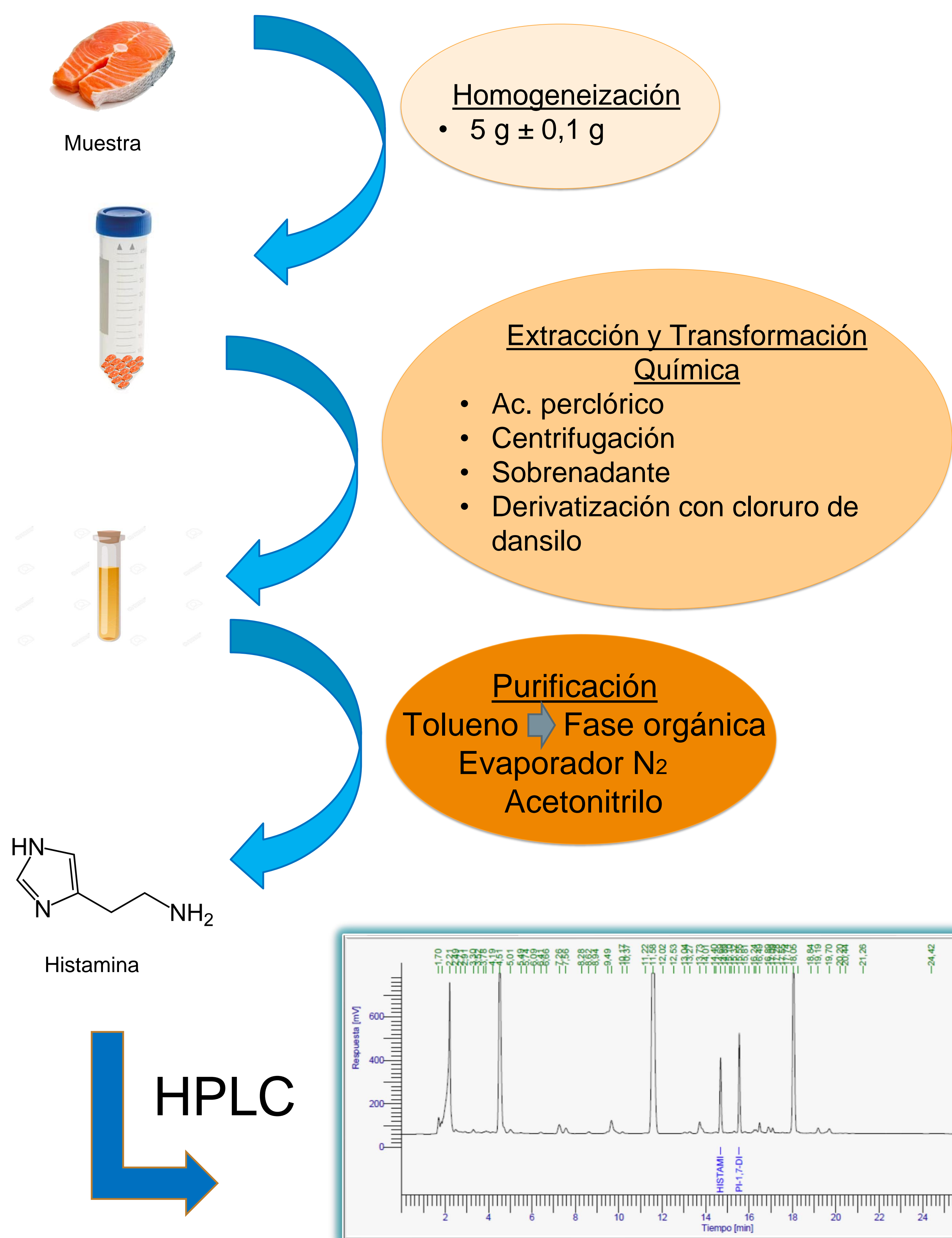
Exactitud		Precisión		Incertidumbre
% REC	% REC	CVr (%)	CVR (%)	I (%)
> 60	< 140	< 18	< 32	< 39

% REC = Recuperación  
CV = Coeficiente de Variación  
R y r = Reproducibilidad y repetibilidad

## Resultados

Intervalo de concentración (ppm)	Veracidad		Precisión		IC	I (%)
	Recuperación (%)	Corrección (ppm)	CVr (%)	CVR (%)		
Nivel bajo 25 - 70	98,0	2,0	17,6	15,2	0,36	33
Nivel medio 71 - 350	94,1	5,9	12,4	14,9	1,13	33
Nivel alto 351 - 600	97,6	2,4	11,8	16,5	0,42	35

## Metodología



## Conclusiones

- Los resultados para los criterios objetivos de validación, repetibilidad, reproducibilidad, incertidumbre y recuperación del método fueron satisfactorios y acordes a los mismos, por lo que la validación de la determinación de histamina es apta.
- El método es lineal y se comporta de la misma forma en sus extremos, por lo que se declara una incertidumbre global para todo el rango estudiado.

## Bibliografía

Gustavo González, A. and Ángeles Herrador, M. (2007). A practical guide to analytical method validation, including measurement uncertainty and accuracy profiles. TrAC Trends in Analytical Chemistry, 26(3), 227–238. doi:10.1016/j.trac.2007.01.009

Guillaume Duflos, Gaëlle Inglebert, Charlotte Himber, Sylvie Degremont, Bertrand Lombard and Anne Brisabois. (2019). Validation of standard method EN ISO 19343 for the detection and quantification of histamine in fish and fishery products using high-performance liquid chromatography. International Journal of Food Microbiology 288 97–101. doi: https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2018.07.023

Milica Gagic, Ewelina Jamroz, Sona Krizkova, Vedran Milosavljevic, Pavel Kopel, and Vojtech Adam. (2019). Current Trends in Detection of Histamine in Food and Beverages. J. Agric. Food Chem., 67, 773–783. doi: https://doi.org/10.1021/acs.jafc.8b05515

