

血液安全预警指南

Guideline for Haemovigilance

(第一版)

中国输血协会

血液质量管理工作委员会

二〇一三年九月

前 言

输血每年拯救数百万人的生命，但不安全的输血则可能危害人们的健康。血液安全是医疗和公共卫生的重要组成部分，也是输血救治生命的基本前提。那么，如何对血液安全进行全面准确的评估？如何预防或减少血液安全事件？如何让输血变得更安全？这些问题都指向这本指南的主题——血液安全预警（Haemovigilance 或 Hemovigilance, HV）。

血液安全预警是血液安全相关事件的报告及预警体系，涵盖从献血者到受血者的整个输血链，即“从血管到血管”（From vein to vein）。血液安全预警的最终目标是献血者与受血者的安全。

在我们讨论血液安全预警的时候，首先要明确的是，血液安全预警对相关信息的收集及分析的主要目的是评估与促进血液安全，并非依此对相关者进行奖惩或评判。保密与非惩罚性原则是血液安全预警得以顺利推行的前提，也是国际上 HV 系统的实践经验。其次，血液安全预警应该通过专业组织以自愿的方式逐步推行。这样有助于采供血和临床医疗机构的积极参与，降低报告者对于“惩罚”的担忧，数据比较可信；而且具有可持续性并可不断改进，是符合现实和未来发展的可行模式。

血液安全预警是一项专业性很强的系统工程，这个工程的建设需要规划和图纸，也就是技术指南。2003 年，我曾经在全国血液质量工作会议上对血液安全预警做过专题介绍。现在十年过去了，面对血液安全技术进步的需求，以及国外同领域的迅速发展，我们应该有所行动，这也是这本《血液安全预警指南》的由来。

这本指南在编写中借鉴了国外较成熟的血液安全预警体系的技术文档，同时充分考虑了国内输血领域的实际情况，涉及从献血到输血的各个流程，包括具体的概念、定义、报告表格乃至诊断标准。它不仅讨论“为何做”与“做什么”，更重要的是，告诉相关人员应该“如何做”。我真诚希望这本指南能为血液安全相关机构提供有效的信息与帮助。

本指南由中国输血协会血液质量管理委员会（以下简称“血质委”）编写，是输血界许多专家、学者及其所在单位通力合作的结果，所有人员参与此项工作都是无偿的。本指南在编写过程中还得到了复旦大学中山医院戎瑞明教授以及上海交通大学附属第六人民医院李志强教授等专家的支持与帮助。作为血质委的主委和本项工作的发起人，我要向所有参

与此项工作的同仁表示衷心的感谢！

希望这些时间和努力，与其他许多方面的工作一样，能共同为进一步保障我国血液安全和供给、提升社会和病患者的信心，起到积极的推进作用。使得我国的血液工作，不仅有计划和措施，还有结果和评估；使得我们的决策不仅有管理意志和民意基础，还有充分的客观依据和科学评估。更安全的血液、更有保障的供给、更客观的评估、更清晰的目标，这些应当是最好的补偿。

上海市血液中心 主任

世界卫生组织输血合作中心 主任

中国输血协会血液质量管理工作委员会 主任

朱永明

2013年9月

目 录

引言	01
1 基本概念	02
2 运行体系.....	04
3 献血反应	05
3.1 献血反应分类及编码	05
3.2 献血反应定义	06
3.3 献血反应的严重程度与相关性分级.....	09
3.4 献血反应观测表	11
3.5 献血反应报告表	12
4 输血反应	13
4.1 输血反应分类及编码	13
4.2 输血反应定义	14
4.3 输血反应的严重程度与相关性分级.....	16
4.4 输血反应观测表	17
4.5 输血反应报告表	19
4.6 输血反应诊断标准.....	22
5 不良事件	35
5.1 采供血事件观测表	36
5.2 采供血事件报告表	38
5.3 临床输血事件观测表	39
5.4 临床输血事件报告表	41
6 参考文献	43

引 言

血液安全预警（Haemovigilance，简称 HV，也可叫做血液安全监测等）是一个综合而统一的血液管理体系，它通过监控从献血者到受血者的整个输血链，将所有输血(及献血)相关的事件进行收集、确认、调查、分析与报告，以有效减少、预防和纠正不良反应与不良事件的发生，促进血液安全。

血液安全预警覆盖的输血链，即“从血管到血管”（从献血者到受血者），包括：献血者的招募与筛查，血液的采集、制备、检测、储存与发放，输血决策与申请，血液配型与相容性试验，血液制品的输注，患者的病情转归及预后等。

本指南包括以下内容：（一）基本概念；（二）运行体系；（三）献血反应；（四）输血反应；（五）不良事件；（六）参考文献。

保密与非惩罚性原则是血液安全预警得以顺利推行的前提，并应以自愿方式逐步推行。本指南仅作为开展血液安全事件监测的技术支持和参考，使用者应将本指南中提供的信息和建议与本地实际情况相结合后实施。

本指南版权归血质委所有，任何印制或其它非商业目的的行为，均需得到血质委正式许可。本指南可通过血质委专用网址获得，网址：

<http://download.sbc.org.cn/column/xuezhiwei/index.php>

本指南代表了当前血质委以及参与编写的专家对于血液安全预警的专业意见，但不代表这些专家所在单位的观点。本指南不具有法律强制性效力，应视为读者开展相应工作的一种推荐或建议。对于本指南的阅读、理解、使用、及其产生的后果，由读者自行承担。血质委发布本指南，并非旨在授权任何机构开展此工作，血质委及作者不受此约束。

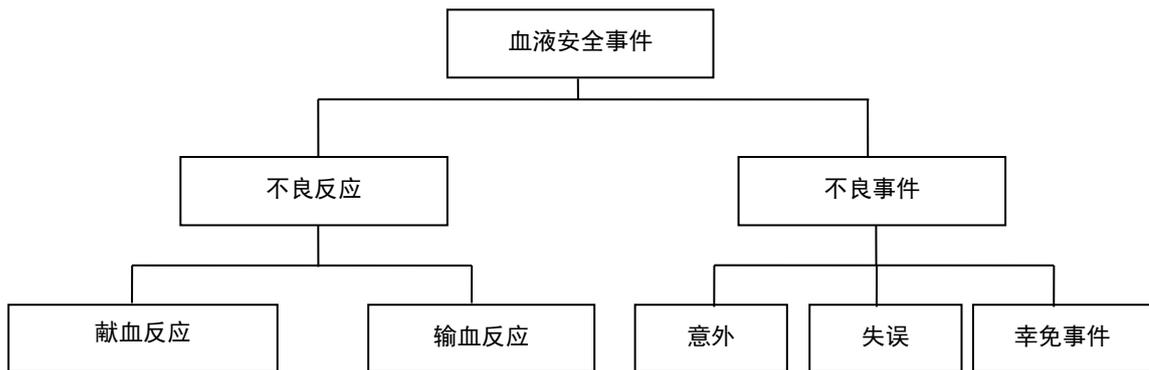
如果本指南之外的其他策略或方法满足适用的法律法规的要求，读者可以使用并开展相应的工作。如果读者需要讨论另一种策略和方法，欢迎与血质委秘书处联系，联系方式（21-62095435，xuzhong@sbc.org.cn）。

由于能力和经验有限，本指南中差错在所难免。如果读者发现有任何不确切或不当之处，欢迎及时向血质委秘书处指出。本指南也会在使用过程中持续改进，符合现实和未来发展的需要。

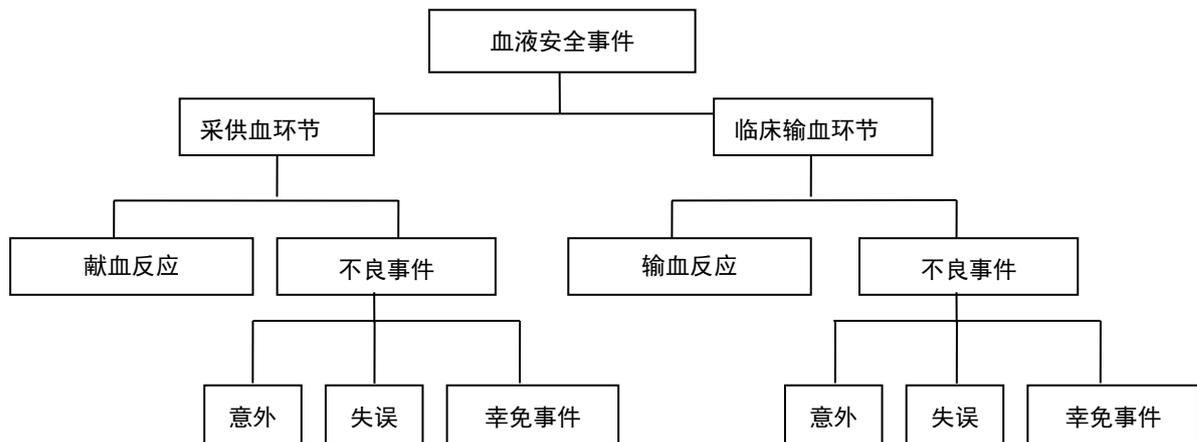
1 基本概念

血液安全预警目前已经呈现全球化趋势,不同的血液安全预警体系在系统框架和运行模式上存在一定不同,但其基本概念的内涵大致相同。基本概念可以按照事件是否造成后果进行分类,也可以按照输血链的不同环节进行分类:

按照事件是否造成后果进行分类,即:



按照输血链的不同环节进行分类,即



本指南采用前一种基本概念分类方式(即事件是否造成后果)进行编写。

1.1 血液安全预警 (Haemovigilance):

血液安全预警 (Haemovigilance, 简称 HV, 也可叫做血液安全监测等) 是一个综合而统一的血液管理体系, 它通过监控从献血者到受血者的整个输血链, 将所有输血(及献血)相

关的事件进行收集、确认、调查、分析与报告，以有效减少、预防和纠正不良反应与不良事件的发生，促进血液安全。

1.2 (血液安全)事件 (Event):

在输血链中发生的与血液安全可能相关的不利事件。血液安全事件包括不良反应与不良事件。

1.3 不良反应 (Adverse Reaction):

与输血（及献血）具有时序相关性的不利反应或作用。

1.3.1 献血反应 (Complications Related to Blood Donation / Donation Reaction) :

与献血具有时序相关性的不良反应，主要表现为血肿、疼痛、血管神经性反应等。

1.3.2 输血反应 (Complications Related to Transfusion / Transfusion Reaction):

与输血具有时序相关性的不良反应，如溶血性输血反应、过敏反应、非溶血性发热反应等。不良反应的原因可能是不良事件，也可能是受血者与所输注血液的相互作用。

1.4 不良事件 (Incident):

发生于输血链中，由于失误或意外导致的可影响血液质量、安全与有效性的事件。

1.4.1 失误 (Error) :

由于人为因素所导致的对于标准操作规程的偏离，并可能影响血液质量、安全与有效性的事件。

1.4.2 意外 (Accident) :

由于非人为的意外因素所导致的可能影响血液质量、安全与有效性的事件。

1.4.3 幸免事件 (Near Miss):

在实际发生之前被发现并纠正的不良事件。

2 运行体系

血液安全预警体系的参与方从组织来说主要包括采供血机构与医院，从操作层面来说包括三方面：观测者、报告者、汇总者。

2.1 观测者：

负责观测记录血液安全事件的相关信息并提交给报告者。观测者一般为医院与采供血机构的工作人员。

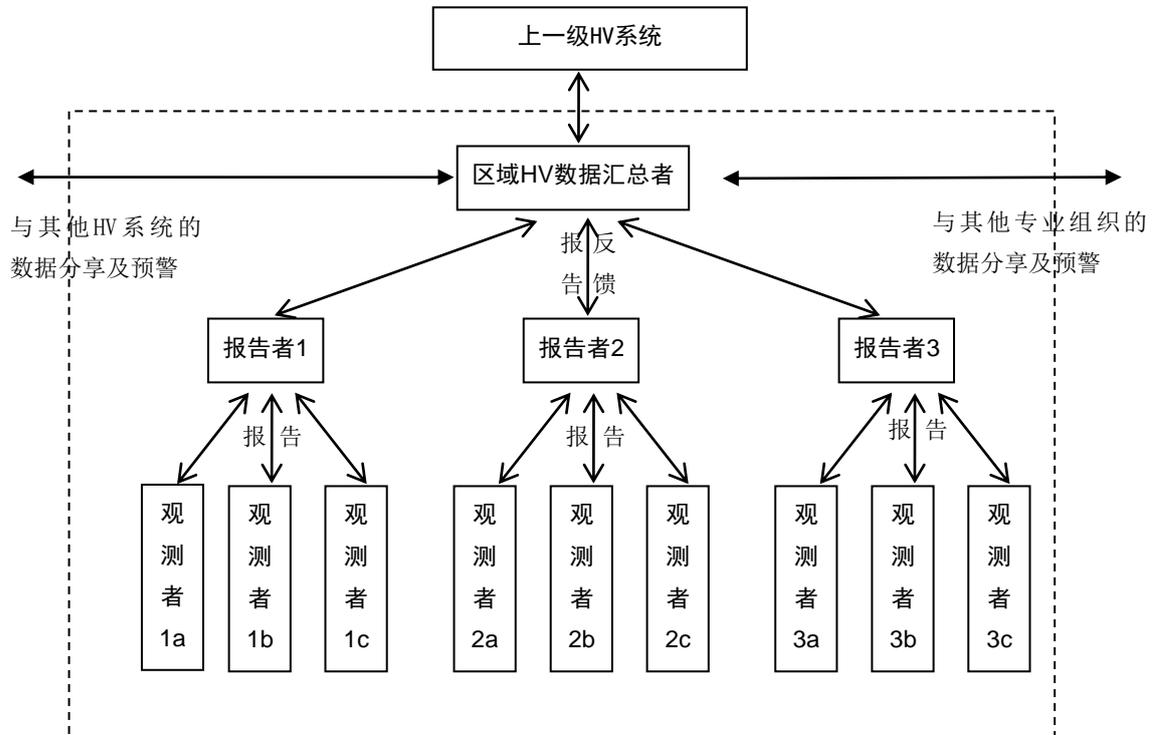
2.2 报告者：

负责收集观测者提交的报告，初步整理后提交给汇总者。报告者一般为医院与采供血机构的相关职能部门。

2.3 汇总者：

负责对报告者递交的血液安全事件信息进行全面汇总、分析，发布研究报告，反馈建议，并与其他地区的监测系统信息进行信息共享，并在必要时发布预警信息。汇总者一般为采供血机构。

2.4 血液安全预警体系运行架构示意图：



3 献血反应

3.1 献血反应的分类及编码

局部症状 DR1	血管外出血 DR11	DR111 即发性	DR1111 血肿
			DR1112 刺入动脉
		DR112 迟发性	DR1121 迟发性出血
	疼痛 DR12	DR121 即发性	DR1211 神经刺激
			DR1212 神经损伤
			DR1213 肌腱损伤
			DR1214 手臂疼痛
		DR122 迟发性	N/A
	其他 DR13	DR131 即发性	DR1311 血栓性静脉炎
			DR1312 局部过敏反应
	DR132 迟发性	N/A	
全身性症状 DR2	血管神经性反应 DR21	DR211 即发性	DR2111 即发性血管神经性反应
			DR2112 即发性血管神经性反应伴损伤
		DR212 迟发性	DR2121 迟发性血管神经性反应
			DR2122 迟发性血管神经性反应伴损伤
单采相关 DR3	DR31 即发性	DR311 枸橼酸反应	
		DR312 溶血反应	
		DR313 全身性过敏反应	
		DR314 空气栓塞	
	DR32 迟发性	N/A	
其他 DR4			

3.2 献血反应定义

即发性：发生在献血现场的献血反应。

迟发性：发生在离开献血现场以后的献血反应。

DR1111 血肿 (Haematoma)

血液在血管外组织中聚积，症状主要包括挫伤、变色、肿胀与局部疼痛，是由于血液自损伤血管流出并积聚在软组织中所引起。当血肿的体积增加时发生肿胀，可压迫周围组织。压迫的强度取决于肿胀的程度与周围组织的硬度。压迫神经可导致神经性症状如前臂与手的放射痛，及周围麻木感。

如血液积聚在前臂正面深层肌肉与肌腱之间，则肿胀不易发现，但压迫增加较快。因此，该部位的血肿更常伴神经损伤甚至筋膜室综合征等不良反应。

DR1112 刺入动脉(Arterial puncture)

采血针刺入肱动脉或其分支，肘部可能有轻微疼痛。所采集血液较鲜红，并可见采血针随动脉搏动而移动；血袋充盈很快。在不复杂的情况下可无血肿。

合并症：大血肿的风险增加，因此前臂筋膜室综合征、肱动脉假性动脉瘤与动静脉瘘的风险也随之增加。

DR1121 迟发性出血(Delayed bleeding)

献血者离开献血地点后，静脉穿刺部位再次发生出血。

DR1211 神经刺激(Nerve irritation)

血肿压迫刺激神经。症状表现为血肿相关的放射痛与/或感觉异常。血肿可能并非总是明显。症状并不在进针时立即发生，而是在血肿达到相应体积时发生，有时在进针后发生。

DR1212 神经损伤(Nerve injury)

采血针进针或出针造成的神经损伤。症状表现为疼痛，常伴有感觉异常。呈较严重的放射痛，在进针或出针时立即发生。

DR1213 肌腱损伤(Tendon injury)

采血针损伤肌腱。症状表现为进针后立即发生的非常严重的非放射痛。

DR1214 手臂疼痛(Painful arm)

主要表现为在献血时或献血后数小时内，献血手臂发生严重的局部放射痛，但无更多细

节可将该症状归入上述更特异的不良反应类别。

DR1311 血栓性静脉炎(Thrombophlebitis)

与血栓相关的静脉炎症。症状为局部红、肿、热、痛与压痛。表浅静脉的血栓性静脉炎可形成皮下红、硬而韧的索条。深静脉的血栓性静脉炎具有更严重的症状并可能伴发热。

DR1312 局部过敏(Local allergy)

来自手臂消毒液或采血针的过敏原引起的静脉穿刺部位的过敏性皮肤反应。症状为静脉穿刺部位的皮疹、肿胀与瘙痒。

DR21 血管神经性反应(Vasovagal reaction)

血管神经性反应表现为感觉全身不适与虚弱，伴焦虑、头晕与恶心，可能发展为意识丧失（昏倒）。大多数症状轻微，但有些症状较严重如意识丧失与强直或尿失禁。症状包括虚弱、焦虑、头晕、恶心、出汗、呕吐、脸色苍白、过度换气、强直与意识丧失。血管神经性反应由自主神经系统产生，进一步的刺激包括心理因素与献血量占献血者总血量的比例。

血管神经性反应是最常见的急性献血相关不良反应。有些可以看作是最严重的献血相关不良反应，如献血者离开献血地点后发生意识丧失导致的事故。为了对血管神经性反应进行正确登记，将其分类如下：

DR2111 即发性血管神经性反应（Immediate vasovagal reaction）

发生于献血者离开献血地点之前的血管神经性反应。

DR2112 伴损伤的即发性血管神经性反应（Immediate vasovagal reaction with injury）

在献血者离开献血地点之前，由于血管神经性反应与意识丧失导致献血者跌倒或事故而造成损伤。

DR2121 迟发性血管神经性反应（Delayed vasovagal reaction）

发生于献血者离开献血点之后的血管神经性反应。

DR2122 伴损伤的迟发性血管神经性反应(Delayed vasovagal reaction with injury)

在献血者离开献血地点之后，由于血管神经性反应与意识丧失导致献血者跌倒或事故而造成损伤。

DR311 枸橼酸反应(Citrate reaction)

单采过程中，较大量枸橼酸盐输入献血者体内，可引发低血钙和低镁血症。主要表现为

口唇及口周发麻，头晕、恶心、呕吐，严重者可出现抽搐。

DR312 溶血反应(Haemolysis)

预充液的不恰当使用所致。主要表现为寒战、发热、胸痛、腹痛、恶心呕吐、面色潮红、呼吸困难、低血压、休克、全身出血及血红蛋白尿、少尿或无尿等。

DR313 过敏反应(Generalised allergic reaction)

对一次性耗材灭菌所采用的环氧乙烷等出现的过敏反应。主要表现为荨麻疹、水肿、唇周红肿、低血压等。

DR314 空气栓塞(Air embolism)

空气进入静脉系统所致，较为罕见。主要表现为呼吸困难、呼吸急促、心跳过速和低血压。

3.3 献血反应的严重程度与相关性分级

3.3.1. 严重程度分级

依据治疗需要与转归，将献血反应分为轻度、中度、重度三个主要层级。

3.3.1.1 轻度献血反应

症状	判断依据
血肿	采血时的局部不适，轻微疼痛或功能受限
动脉穿刺	采血时无症状或局部不适，与/或血肿形成
手臂疼痛	症状持续不超过两周
血管神经性反应	仅有主观症状

3.3.1.2 中度献血反应

症状	判断依据
血肿	正常活动时中度且明显的不适
动脉穿刺	采血完成后仍继续有局部不适
手臂疼痛	症状持续超过两周但不超过一年
血管神经性反应	有客观症状

3.3.1.3 重度献血反应

符合下列条件之一

1	住院	如果由于不良反应的原因
2	治疗	以防止机体功能永久性损伤或不全
		以避免死亡（危及生命）
3	症状	献血不良反应导致明显的残疾或丧失工作能力，且献血后持续超过一年（长期病症）
4	死亡	随献血不良反应发生，且与献血的相关性为疑似、可能或明确

3.3.2.献血不良反应的相关性分级

根据不良反应与献血的关系强弱可分为：

3.3.2.1 明确：

肯定相关，不良反应与献血的关系具有确定性的证据，不存在合理质疑

3.3.2.2 可能：

证据有利于支持不良反应与献血的关系

3.3.2.3 疑似：

证据不能确定不良反应是由于献血还是其他原因

3.3.2.4*可疑：

证据明显支持不良反应与其他原因有关

3.3.2.5*排除：

确定性证据表明不良反应是由于其他原因而非输血，不存在合理质疑

注：相关性为**疑似、可疑或排除**的不良反应无需报告。

3.3 献血反应观测表

1 基本情况										献血条码: _____											
姓名 _____					性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女					出生日期: _____年__月__日					体重: __Kg 身高: ____cm						
身份证																					
联系地址 _____										联系电话 _____											
献血史 全血: <input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 再次										机采: <input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 再次											
										献血地点: <input type="checkbox"/> 血站 <input type="checkbox"/> 献血屋 <input type="checkbox"/> 流动车 <input type="checkbox"/> 其他											
2 不良反应表现及其处理																					
诱因: <input type="checkbox"/> 晕针史 <input type="checkbox"/> 晕血史 <input type="checkbox"/> 紧张 <input type="checkbox"/> 空腹 <input type="checkbox"/> 疲劳 <input type="checkbox"/> 睡眠不足 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 穿刺不顺 <input type="checkbox"/> 环境因素																					
<input type="checkbox"/> 群体效应 其他 _____																					
出现时间: _____年__月__日__时__分 持续时间: _____ 离开献血现场时间__时__分																					
采血时间: __时__分 出现反应时的献血量: _____ml; 采血结束时间_____年__月__日__时__分																					
表现: <input type="checkbox"/> 静脉穿刺部位 <input type="checkbox"/> 淤青 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 疼痛 其他局部症状_____																					
P__次/分 R__次/分 BP__/_mmHg <input type="checkbox"/> 头晕 <input type="checkbox"/> 出汗 <input type="checkbox"/> 面色苍白 <input type="checkbox"/> 恶心 <input type="checkbox"/> 呕吐 <input type="checkbox"/> 换气过度																					
<input type="checkbox"/> 肌肉痉挛 <input type="checkbox"/> 昏厥 <input type="checkbox"/> 抽搐 <input type="checkbox"/> 大小便失禁 其他_____意外损伤: _____																					
现场处理: <input type="checkbox"/> 停止采血 <input type="checkbox"/> 平躺或头低脚高位 <input type="checkbox"/> 心理护理 <input type="checkbox"/> 给予糖水 <input type="checkbox"/> 口服钙剂 <input type="checkbox"/> 其他																					
用药情况:																					
恢复情况: P__次/分 R__次/分 BP __/_mmHg <input type="checkbox"/> 完全恢复 <input type="checkbox"/> 部分恢复																					
离开献血现场: <input type="checkbox"/> 单独离开 <input type="checkbox"/> 他人陪同 送医院: <input type="checkbox"/> 门诊治疗 <input type="checkbox"/> 住院治疗																					
处理者签名: _____ 日期: _____年__月__日																					
3 随访记录																					
4 类型判断及严重程度评估																					
局部			轻	中	重	全身						轻	中	重							
血肿						头晕、焦虑															
刺入动脉						意识丧失															
迟发型出血						口唇麻木															
神经刺激						抽搐															
神经损伤						呼吸困难															
肌腱损伤						低血压															
手臂疼痛						单采相关															
血栓性静脉炎						枸橼酸反应															
穿刺部位过敏						溶血															
其他						全身性过敏反应															
						空气栓塞															
与献血的相关性			<input type="checkbox"/> 明确		<input type="checkbox"/> 可能																
医师签名: _____ 年__月__日																					

3.4 献血反应报告表

采供血机构：_____

_____年____月

类别		与献血的相关性		轻度	中度	严重	总计
局部 症状	DR1111 血肿	明确					
		可能					
	DR1112 动脉穿刺	明确					
		可能					
	DR1121 迟发性出血	明确					
		可能					
	DR1211 神经刺激	明确					
		可能					
	DR1212 神经损伤	明确					
		可能					
	DR1213 肌腱损伤	明确					
		可能					
	DR1214 手臂疼痛	明确					
		可能					
	DR1311 血栓性静脉炎	明确					
		可能					
	DR1312 局部过敏	明确					
		可能					
局部症状合计							
全身性 不良反 应	DR2111 即发性血管神经性反应	明确					
		可能					
	DR2112 即发性血管神经性反应伴损伤	明确					
		可能					
	DR2121 迟发性血管神经性反应	明确					
		可能					
	DR2122 迟发性血管神经性反应伴损伤	明确					
		可能					
全身性不良反应合计							
单采 相关	DR311 枸橼酸反应	明确					
		可能					
	DR312 溶血	明确					
		可能					
	DR313 全身性过敏反应	明确					
		可能					
	DR314 空气栓塞	明确					
		可能					
单采血小板相关合计							
其它							
总计							

4 输血反应

4.1 输血反应的分类及编码

TR1 非感染性输血反应	TR11 免疫性	TR111 过敏反应
		TR112 急性溶血性输血反应
		TR113 迟发性溶血性输血反应
		TR114 迟发性血清学输血反应
		TR115 非溶血性发热反应
		TR116 输血后紫癜
		TR117 输血相关移植物抗宿主病
		TR118 输血相关急性肺损伤
	TR12 非免疫性	TR121 低血压性输血反应
		TR122 输血相关循环过载
		TR123 输血相关呼吸困难
TR13 其他		
TR2 输血传播感染	TR21 输血传播细菌感染	
	TR22 输血传播病毒感染	
	TR23 输血传播寄生虫感染	
	TR24 其他	

4.2 输血反应定义

TR111 过敏反应 (Allergic reaction)

过敏反应是过敏原与体内已有的抗体之间交互作用的结果。在一些情况下，输入来自于具有遗传性过敏症的献血者的抗体也会发生过敏反应。部分过敏反应见于先天性 IgA 缺乏的个体。过敏反应可能仅表现为皮肤粘膜症状。

TR112 急性溶血性输血反应 (Acute hemolytic transfusion reaction, AHTR)

在输血过程中，输血终止后即刻，或输血后 24 小时内发生的红细胞迅速裂解。溶血的临床与实验室征象详见诊断标准 4.6。

TR113 迟发性溶血性输血反应 (Delayed hemolytic transfusion reaction, DHTR)

受血者在输血终止后 24 小时到 28 天之间产生针对红细胞抗原的抗体。通常有溶血的临床表现。如果发生 DHTR，会出现输血后 LDH 与胆红素水平升高，继之在此后数天中恢复到基础水平。

TR114 迟发性血清学输血反应 (Delayed serologic transfusion reaction, DSTTR)

在输血终止后 24 小时到 28 天之间，尽管血红蛋白的提升有效且稳定，但受血者体内发现新的具有临床意义的红细胞抗体。

TR115 非溶血性发热反应 (Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR)

在输血过程中或输血终止后 4 小时内出现的发热与/或寒战，无溶血发生。发热反应最常见的原因是受血者与被动输注的细胞因子发生反应，或受血者的抗体与所输注血液制品中的白细胞发生反应。患者血液培养及所输注血液的留样培养结果为阴性。实验室检测未发现急性溶血的证据。

TR116 输血后紫癜 (Post transfusion purpura, PTP)

输注血细胞成分后 5-12 天发生血小板减少症，患者体内存在针对人血小板抗原的抗体。

TR117 输血相关移植物抗宿主病 (Transfusion-associated graft vs. host disease, TA-GVHD)

具有免疫活性的淋巴细胞经输血进入易感受血者体内。异基因淋巴细胞存活、增殖并攻击宿主细胞。如果发生 TA-GVHD，骨髓象显示增生不良，骨髓抑制性贫血，或显著的细胞减少伴淋巴组织细胞浸润。

TR118 输血相关急性肺损伤 (Transfusion-associated acute lung injury, TRALI):

输血中或输血后 6 小时内出现急性呼吸困难伴低氧血症， PaO_2/FIO_2 （氧合指数）小于或等于 300 mmHg，同时胸部 X 线显示双侧浸润，且无左心房高压（如循环过载）。TRALI 起病急骤，与输血相关。

TR121 低血压性输血反应（Hypotension transfusion reaction）

在输血过程中或输血终止后 1 小时内出现的血压降低。可伴有其他症状如面色潮红、呼吸困难或腹部绞痛，但低血压通常是唯一表现。

TR122 输血相关循环过载（Transfusion-associated circulation overload, TACO）

由于输血速度过快与/或输血量过大或受血者的潜在心肺疾病，输注的容量不能有效地被受血者所接受。

TR123 输血相关呼吸困难（Transfusion-associated dyspnea, TAD）

输血终止后 24 小时内发生的呼吸窘迫，且不符合输血相关急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环过载（TACO），或过敏反应的定义。患者潜在或已有的疾病不能解释呼吸窘迫。

TR21 输血传播细菌感染（Transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI）

存在于捐献血液中的细菌通过输血传播给受血者。

TR22 输血传播病毒感染（Transfusion-transmitted viral infection, TTVI）

存在于捐献血液中的病毒通过输血传播给受血者。

TR23 输血传播寄生虫感染（Transfusion-transmitted parasitic infection, TTPI）

存在于捐献血液中的寄生虫通过输血传播给受血者。

4.3 输血不良反应严重程度与相关性分级

4.3.1 严重程度

4.3.1.1: 不严重（等级 1）

需要治疗措施（如对症治疗），但未接受治疗不会导致永久性损伤或机体的功能受损。

4.3.1.2: 严重（等级 2）

与不良反应直接相关的住院治疗或住院时间延长，不良反应的后果导致患者永久或明显的残疾或丧失工作能力，或必须药物或外科治疗以避免机体的永久性损伤或功能受损。

4.3.1.3: 危及生命（等级 3）

输血后需要重要治疗（如血管收缩药物，气管插管，转入重症监护）以避免死亡。

4.3.1.4: 死亡（*等级 4）

受血者由于输血不良反应而死亡。

注：等级 4 应该仅适用于死亡与输血的相关性属于**疑似、可能或明确**的情况。如果患者死亡是由于输血之外的原因，不良反应的严重程度等级应按照与反应相关的临床情况给予恰当的分级。

4.3.2 相关性：

判断不良反应与输血的关系

4.3.2.1 明确：

存在确定性的证据证明不良反应的原因在于输血。

4.3.2.2 可能：

证据清楚地支持不良反应的原因在于输血。

4.3.2.3 疑似：

证据不能确定不良反应是由于输血还是其他原因。

4.3.2.4*可疑：

证据清楚地支持不良反应是由于其他原因而非输血。

4.3.2.5*排除：

超越合理怀疑的确定性证据证明不良反应是由于其他原因而非输血。

4.3.2.6 不确定：

不良反应与输血的关系未知或无法判断。

注：相关性为可疑或排除的不良反应无需常规报告。

4.4 输血反应观测表

本页为基本表格，必填项目		科室：_____	
患者信息			
患者 ID：_____		性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 其他 出生日期：_____年___月___日	
血型： <input type="checkbox"/> A- <input type="checkbox"/> A+ <input type="checkbox"/> B- <input type="checkbox"/> B+ <input type="checkbox"/> AB- <input type="checkbox"/> AB+ <input type="checkbox"/> O- <input type="checkbox"/> O+ <input type="checkbox"/> 未做			
输血的主要原因是：			
<input type="checkbox"/> 凝血障碍		<input type="checkbox"/> 遗传性疾病	
<input type="checkbox"/> 血液疾病		<input type="checkbox"/> 溶血	
<input type="checkbox"/> 内出血		<input type="checkbox"/> 恶性疾病	
<input type="checkbox"/> 药物原因		<input type="checkbox"/> 外科手术	
<input type="checkbox"/> 未知		<input type="checkbox"/> 其他（特殊）_____	
反应细节			
反应发生时间：_____年___月___日___时___分		输血时间：_____年___月___日___时___分	
该反应是否与不良事件相关？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果是，不良事件#：_____			
症状与体征，实验室检查：（多选）			
心血管：		皮肤：	
<input type="checkbox"/> 血压下降		<input type="checkbox"/> 水肿	
<input type="checkbox"/> 休克		<input type="checkbox"/> 面红	
溶血/出血：		<input type="checkbox"/> 黄疸	
<input type="checkbox"/> 弥漫性血管内凝血		<input type="checkbox"/> 皮疹	
<input type="checkbox"/> 血红蛋白尿		<input type="checkbox"/> 瘙痒	
<input type="checkbox"/> 抗体筛查阳性		<input type="checkbox"/> 荨麻疹	
泛在症状：		肾脏：	
<input type="checkbox"/> 发冷/寒战		<input type="checkbox"/> 血尿	
<input type="checkbox"/> 发热		<input type="checkbox"/> 血红蛋白尿	
<input type="checkbox"/> 其他（特殊）_____		<input type="checkbox"/> 少尿	
<input type="checkbox"/> 腹痛		<input type="checkbox"/> 背痛	
<input type="checkbox"/> 侧腹痛		<input type="checkbox"/> 输注部位痛	
<input type="checkbox"/> 胸部 X 线双侧浸润		呼吸：	
<input type="checkbox"/> 支气管痉挛		<input type="checkbox"/> 咳嗽	
<input type="checkbox"/> 低氧血症		<input type="checkbox"/> 呼吸急促	
该不良反应是否涉及特定血袋？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A			
序号	所涉血袋编码	失效日期	血型
1	<input type="checkbox"/> ISBT-128 _____	____/____/____	<input type="checkbox"/> A- <input type="checkbox"/> A+ <input type="checkbox"/> B- <input type="checkbox"/> B+ <input type="checkbox"/> AB-
	<input type="checkbox"/> 其他 _____		<input type="checkbox"/> AB+ <input type="checkbox"/> O- <input type="checkbox"/> O+ <input type="checkbox"/> N/A

调查结果（本页为扩展表格，选填项目）

- 过敏反应，包括过敏症
- 急性溶血性输血反应（AHTR）
- 免疫性 抗体：_____ 非免疫性（特殊）_____
- 迟发性溶血性输血反应（DHTR）
- 免疫性 抗体：_____ 非免疫性（特殊）_____
- 迟发性血清学输血反应（DSTR） 抗体：_____
- 非溶血性发热反应（FNHTR）
- 低血压性输血反应
- 输血传播感染
- | | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 受血者特定病原体检测 | <input type="checkbox"/> 阳性 | <input type="checkbox"/> 阴性 | <input type="checkbox"/> 未做 |
| 血液制品特定病原体检测 | <input type="checkbox"/> 阳性 | <input type="checkbox"/> 阴性 | <input type="checkbox"/> 未做 |
| 献血者特定病原体检测 | <input type="checkbox"/> 阳性 | <input type="checkbox"/> 阴性 | <input type="checkbox"/> 未做 |
- 输血后紫癜（PTP）
- 输血相关循环过载（TACO）
- 输血相关呼吸困难（TAD）
- 输血相关移植物抗宿主病（TA-GVHD）
- 输血相关急性肺损伤（TRALI）
- 其他（特殊）_____

- 病例确认：** 明确 可能 疑似 N/A
- 严重程度：** 不严重 严重 危及生命 死亡 不确定
- 相关性：** 明确 可能 疑似 可疑 排除 不确定

- 原因分析：** 错误输血 不符合特定要求 不必要或延迟/不足输血 处理与储存错误
- 其他：_____

转归

- 转归 死亡 严重或长期后遗症 轻微或无后遗症 不确定
- 死亡日期：_____年____月____日 如果受血者死亡，输血与死亡的相关性：
- 明确 可能 疑似 可疑 排除 不确定

医师签名： _____ **填写时间：** _____年____月____日____时

4.5 输血反应报告表

医疗机构：_____年__月

类别	判断依据	与输血相关性	例数	合计
TR111 过敏反应	在输血中或输血后 4 小时内出现如下症状的 2 种或 1 种：斑丘疹，荨麻疹，瘙痒，弥漫性面部发红，局部血管神经性水肿，唇、舌与悬雍垂水肿，眶周红斑与水肿，结膜水肿，呼吸窘迫与支气管痉挛，低血压等，并缺乏其他引起过敏反应的原因	明确		
		可能		
		疑似		
TR112 急性溶血性输血反应	输血后 24h 内出现溶血的症状/体征，如寒战、发热、背痛/侧腹痛、低血压、血红蛋白尿、鼻衄、少尿/无尿、肾衰竭、DIC、静脉穿刺部位的疼痛与/或渗出，同时伴有 ABO 血型不合或其它红细胞抗原不合，或核查发现错误输血。DAT 阳性，同时有：LDH 升高，胆红素升高，结合珠蛋白降低，血红蛋白尿，纤维蛋白原降低，血浆中血红蛋白升高	明确		
		可能		
		疑似		
TR113 迟发性溶血性输血反应	输血后 24 小时到 28 天之间抗体形成，症状与 AHTR 类似但较轻微，也可能无症状。 LDH 与胆红素升高，输血后血红蛋白水平提升不足或很快回落至输血前水平或出现难以解释的球形红细胞	明确		
		可能		
		疑似		
TR114 迟发性血清学输血反应	无溶血症状输血终止后 24 小时到 28 天之间，受血者体内发现输血前并不存在的红细胞抗体	明确		
		可能		
		疑似		
TR115 非溶血性发热反应	输血过程中或输血终止后 4 小时内出现的发热与/或寒战，无溶血发生。	明确		
		可能		
		疑似		
TR116 输血后紫癜	输血后 5-12 天，患者血小板计数低于输血前计数的 20%，患者体内存在针对人血小板抗原的抗体。	明确		
		可能		
		疑似		

TR117 输血相关移植物抗宿主病	输血后 2 天到 6 周之间发生的临床综合征，具有下列症状/体征：发热，特征性皮炎，红斑，中心爆发性斑丘疹并向肢端扩散，严重者可形成红皮病与出血性大疱，肝肿大，腹泻。 献血者与受血者具有相匹配的嵌合型等位基因。	明确		
		可能		
		疑似		
TR118 输血相关急性肺损伤	输血后表现为急性低氧血症， PaO_2/FIO_2 （氧合指数）小于或等于 300 mmHg，同时胸部 X 线显示双侧浸润，且无左心房高压（如循环过载）。	明确		
		可能		
		疑似		
TR121 低血压性输血反应	在输血过程中或输血终止后 1 小时内出现的血压降低。可伴有其他症状如面红、呼吸困难或腹部绞痛，但低血压通常是唯一表现。	明确		
		可能		
		疑似		
TR122 输血相关循环过载	输血后 6 小时内，新发生或继续加重的下列征象：急性呼吸窘迫（呼吸困难，端坐呼吸，咳嗽），正液体平衡的证据，脑钠肽（BNP）水平升高，肺水肿的放射学证据，左心衰的证据，中心静脉压升高	明确		
		可能		
		疑似		
TR123 输血相关呼吸困难	输血后 24 小时内发生的呼吸窘迫，且不符合输血相关急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环过载（TACO），或过敏反应的定义。患者潜在或已有的疾病不能解释呼吸窘迫。	明确		
		可能		
		疑似		
TR13 其他（特殊）		明确		
		可能		
		疑似		
TR2 输血传播感染	存在于捐献血液中的细菌、寄生虫、病毒，或其他可能的病原体通过输血传播给受血者。	明确		
		可能		
		疑似		
总计				

4.6 输血反应诊断标准

TR111 过敏反应: 过敏反应是过敏原与体内已有的抗体之间交互作用的结果。在一些情况下, 输入来自于具有遗传性过敏症的献血者的抗体也会发生过敏反应。部分过敏反应见于先天性 IgA 缺乏的个体。过敏反应可能仅表现为皮肤粘膜症状。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认: 在输血过程中或输血终止后 4 小时内, 出现下列症状/体征中的 2 种或 2 种以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 斑丘疹 ● 荨麻疹 ● 瘙痒 ● 弥漫性面部发红 ● 局部血管神经性水肿 ● 唇、舌与悬雍垂水肿 ● 眶周红斑与水肿 ● 结膜水肿 ● 呼吸窘迫; 支气管痉挛 ● 低血压 <p>可能: 在输血过程中或输血终止后 4 小时内, 出现下列症状/体征中的任何 1 种</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 迅即发生的斑丘疹 ● 荨麻疹 ● 瘙痒 ● 局部血管神经性水肿 ● 唇、舌与悬雍垂水肿 ● 眶周红斑与水肿 ● 结膜水肿 <p>疑似: N/A</p>	<p>确认: N/A</p> <p>可能: N/A</p> <p>疑似: N/A</p>	<p>等级 1: 对于患者的生命无即刻的风险 与 对症治疗及时有效</p> <p>等级 2-4: 涉及呼吸系统和/或心血管系统的过敏反应表现。在过敏反应发作时, 除了皮肤粘膜症状之外, 还有呼吸道症状、低血压, 或其它相关症状如张力减退与晕厥。呼吸系统症状与体征可以是咽喉部表现(咽部紧缩感, 吞咽困难, 发声困难, 嘶哑, 喘鸣), 或肺部表现(呼吸困难, 咳嗽, 气喘, 支气管痉挛, 低氧血症)。这些反应通常发生于输血过程之中或在输血终止后短时间内发作。</p> <p>2-4 级分别为: 2: 严重 3: 生命危险 4: 死亡</p>	<p>确认: 在输血过程中或输血终止后 2 小时内发生 与 缺乏其它引起过敏反应的原因如环境、药物或饮食的证据</p> <p>可能: 在输血过程中或输血后 2 小时内发生 与 对于已知的易感患者(遗传性过敏症; 之前曾有输血过敏史)存在其它的可能原因</p> <p>疑似 在输血停止后 2-4 小时内发生 或 存在其它药物或暴露因素, 但输血的原因不能排除。</p>

TR112 急性溶血性输血反应：在输血过程中，输血终止后即刻，或输血后 24 小时内发生的红细胞迅速裂解。溶血的临床与实验室征象如下所示。并无单一标准能够确诊溶血反应。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 在输血过程中，输血终止后即刻，或 24 小时内，发生下列任一征象</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 发冷/寒战 ● 发热 ● 背痛/侧腹痛 ● 低血压 ● 血红蛋白尿，发生于输血中或输血后短时间内 ● 鼻衄 ● 少尿/无尿 ● 肾衰竭 ● 弥漫性血管内凝血 (DIC) ● 静脉穿刺部位的疼痛与/或渗出 <p>同时有 ABO 血型不合或其它异型红细胞抗原不合</p> <p>或 核查发现血袋上的患者姓名和血型与受血者的姓名和血型不符。</p>	<p>确认： 对于 抗-IgG 或 抗-C3 的直接抗体试验 (DAT) 阳性</p> <p>与 所输注红细胞的同种抗体经放散试验检测阳性</p> <p>与 下列 2 个或 2 个以上的证据</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 乳酸脱氢酶 (LDH) 升高 ● 胆红素升高 ● 结合珠蛋白降低 ● 血红蛋白尿 ● 纤维蛋白原降低 ● 血浆中血红蛋白升高 	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 已知 ABO 或其它异型红细胞抗原不合</p> <p>或 血清学检查符合 AHTR 的诊断，且无其它导致急性溶血的原因</p> <p>可能： 无 AHTR 的血清学证据</p> <p>或 输血科检测可能呈异常结果但 AHTR 的原因也可能是受血者体内的红细胞自身抗体</p> <p>疑似 存在非免疫性的相关因素，如可引发溶血的物理因素(例如输注泵功能异常，使用血液加温装置，使用低渗溶液，等等)。</p>
<p>可能： 与确认病例标准相同</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>可能： 实验室检测不完全符合确认病例定义标准</p> <p>疑似： N/A</p>		

TR113 迟发性溶血性输血反应：受血者在输血终止后 24 小时到 28 天之间产生针对红细胞抗原的抗体。通常有溶血的临床表现。如果发生 DHTR，会出现输血后 LDH 与胆红素水平升高，继之在此后数天中回复到基础水平。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 患者可能无症状或症状与 AHTR 类似但较轻微。</p> <p>症状如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 发冷/寒战 ● 发热 ● 黄疸 ● 背痛/侧腹痛 ● 低血压 ● 血红蛋白尿/血尿 ● 少尿/无尿 <p>注意：上述症状并非确认标准所必需。</p> <p>可能： 与确认标准相同</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： 输血终止后 24 小时到 28 天之中抗体形成，直接抗体试验（DAT）呈阳性</p> <p>同时存在 所输注红细胞的同种抗体经放散试验检测呈阳性</p> <p>或 在受血者血清中检测到新的同种抗体</p> <p>同时存在 输血后血红蛋白水平提升不足或很快回落至输血前水平</p> <p>或 出现难以解释的球形红细胞</p> <p>可能： 在输血终止后 24 小时至 28 天之间检测到新的同种抗体</p> <p>但 缺乏足够符合确认标准的实验室证据</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级 的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 符合确认病例的定义标准与 无其它解释的血红蛋白水平下降</p> <p>可能： 符合可能病例的定义标准与 无其它解释的血红蛋白水平下降</p> <p>疑似 符合确认或可能病例的定义标准 但 血红蛋白水平下降有其它解释</p>

TR114 迟发性血清学输血反应：在输血终止后 24 小时到 28 天之间，尽管血红蛋白的提升有效且稳定，但受血者体内发现新的具有临床意义的红细胞抗体。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 缺乏溶血的临床征象。</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： 输血终止后 24 小时到 28 天之间，受血者体内证实存在新的、具有临床意义的红细胞抗体，该抗体在输血前样本中并不存在。 被下列方法所检测 直接抗体试验 (DAT) 阳性 或 新证实的红细胞同种抗体的抗体筛查呈阳性</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 符合确认病例的定义标准</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似 N/A</p>

TR115 非溶血性发热反应：在输血过程中或输血终止后 4 小时内出现的发热与/或寒战，无溶血发生。发热反应最常见的原因是受血者与被动输注的细胞因子发生反应，或受血者的抗体与所输注血液制品中的白细胞发生反应。患者血液培养及所输注血液的留样培养结果为阴性。实验室检测未发现急性溶血的证据。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 在输血过程中或输血终止后 4 小时内发生</p> <p>同时有 发热（口腔温度等于或大于 38℃ 或较输血前变化超过 1℃） 或 发冷/寒战</p> <p>注意：FNHTR 在出现发冷或寒战时可以无发热症状。</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： N/A</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 患者没有能够解释症状的其它情况。</p> <p>可能： 存在能够解释症状的其他情况，可能性不大，但不能完全排除。</p> <p>疑似： 存在或输血前存在其它情况能更好地解释症状。</p>

TR116 输血后紫癜：输注血细胞成分后 5-12 天发生血小板减少症，患者体内存在针对人血小板抗原的抗体。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 血小板减少症（下降至低于输血前血小板计数的 20%）</p> <p>可能： 下降至输血前血小板计数的 20%-80%。</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： 反应发生时或之后，在患者体内检测到针对 HPA-1a 或其它血小板特异性抗原的同种抗体</p> <p>可能： 与实验室确认标准相同</p> <p>疑似： HPA 抗体未检测或阴性</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 符合确认与可能病例定义标准 与 输血后 5-12 天发生 与 患者无能够解释症状的其它情况</p> <p>可能： 符合确认与可能的病例定义标准 同时 输血后 5 天内或 12 天后发生 或 存在能够解释症状的其他情况，可能性不大，但不能完全排除。</p> <p>疑似： 符合确认与可能的病例定义标准 与 血小板减少症有其它更可能的原因 或 符合疑似病例定义标准。</p>

TR117 输血相关移植物抗宿主病：具有免疫活性的淋巴细胞经输血进入易感受血者体内。异基因淋巴细胞存活、增殖并攻击宿主细胞。如果发生 **TA-GVHD**，骨髓象显示增生不良，再生性贫血，或显著的细胞减少伴淋巴组织细胞浸润。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 输血终止后 2 天到 6 周之间发生的临床综合征，具有下列特征：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 发热 ● 特征性皮炎： ● 红斑， ● 中心爆发性斑丘疹并向肢端扩散，严重病例可进一步发展成为红皮病与出血性大疱形成 ● 肝肿大 ● 腹泻 <p>可能： 与确认标准相同</p> <p>疑似： 与确认标准相同</p>	<p>确认： 肝功能不全，如 ALT、AST、碱性磷酸酶升高，与胆红素升高</p> <p>与 全血细胞减少</p> <p>与 缺乏其它诊断的白细胞嵌合</p> <p>与 皮肤活检与肝活检呈特征性组织学改变。</p> <p>可能： 符合确认标准</p> <p>除了 活检阴性或未做活检</p> <p>疑似： 符合确认标准</p> <p>除了 无白细胞嵌合或未检查</p>	<p>等级 1： N/A</p> <p>等级 2： 患者有明显的症状，对治疗有反应。</p> <p>等级 3： 患者有严重症状，需要抢救治疗（如免疫抑制剂）。</p> <p>等级 4： 患者由于 TAGVHD 而死亡。</p>	<p>明确： 符合确认或可能病例的定义标准</p> <p>与 献血者与受血者具有相匹配的嵌合型等位基因。</p> <p>可能： 符合确认或可能病例的定义标准</p> <p>但 未检测献血者与受血者的等位基因是否相匹配</p> <p>疑似： 符合确认或可能病例的定义标准</p> <p>或 有其它更可能的解释(如实体器官移植)。</p>

TR118 输血相关急性肺损伤：输血过程中或输血后 6 小时内出现急性呼吸困难伴低氧血症， PaO_2/FIO_2 （氧合指数）小于或等于 300 mmHg，同时胸部 X 线显示双侧浸润，且无左心房高压（如循环过载）。TRALI 起病急骤，与输血相关。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 输血前无急性肺损伤（ALI）的证据 与 发生于输血过程中或输血终止后 6 小时内的 ALI 与 被下列任何一种方法所确认的低氧血症：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PaO_2/FIO_2 小于或等于 300 mmHg ● 呼吸室内空气的情况下氧饱和度低于 90% ● 其它客观证据 <p>与 无左心房高压的证据</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： 胸部 X 线显示双侧浸润</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 在输血过程中或输血终止后 6 小时内无 ALI 的其它风险因子。</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： 在输血过程中或输血终止后 6 小时内存在 ALI 的其它风险因子，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 直接肺损伤 <ul style="list-style-type: none"> ● 异物吸入 ● 肺炎 ● 毒性物质吸入 ● 肺挫伤 ● 濒临溺死 ● 间接肺损伤 <ul style="list-style-type: none"> ● 严重感染 ● 休克 ● 多发伤 ● 烧伤 ● 急性胰腺炎 ● 体外循环 ● 药物过量

TR122 输血相关循环过载：由于输血速度过快与/或输血量过大或受血者的潜在心肺疾病，输注的容量不能有效地被受血者所接受。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 输血终止后 6 小时内新发生或继续加重的下列征象中的 3 种及以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 急性呼吸窘迫（呼吸困难，端坐呼吸，咳嗽） ● 正液体平衡的证据 ● 脑钠肽（BNP）水平升高 ● 肺水肿的放射学证据 ● 左心衰的证据 ● 中心静脉压升高 <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： N/A</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 无容量过载的其它解释。</p> <p>可能： 输血是容量过载的可能因素 同时 患者接受了其它的等量液体 或 患者有心功能不全的病史，可解释容量过载。</p> <p>疑似： 患者之前存在心功能不全的病史，是容量过载的最可能解释。</p>

TR123 输血相关呼吸困难：输血终止后 24 小时内发生的呼吸窘迫，且不符合输血相关急性肺损伤（TRALI）、输血相关循环过载（TACO），或过敏反应的定义。患者潜在或已有的疾病不能解释呼吸窘迫。

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： 输血终止后 24 小时内发生的急性呼吸窘迫与排除 TRALI, TACO 与过敏反应。</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： N/A</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 患者无能够解释症状的其它情况。</p> <p>可能： 存在能够解释症状的其他情况，可能性不大，但不能完全排除。</p> <p>疑似： 存在其它能更好地解释症状的情况。</p>

TR2 输血传播感染：存在于捐献血液中的细菌、寄生虫、病毒，或其他可能的病原体通过输血传播给受血者。

被证明在输血安全中具有重要性的病原体

细菌	病毒	寄生虫	其他
<ul style="list-style-type: none"> ● 大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ● 产酸克雷伯菌 (<i>Klebsiella oxytoca</i>) ● 肺炎克雷伯菌 (<i>Klebsiella pneumoniae</i>) ● 绿脓杆菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) ● 粘质沙雷氏菌 (<i>Serratia marcescens</i>) ● 金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ● 表皮葡萄球菌 (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) ● 路邓葡萄球菌 (<i>Staphylococcus lugdunensis</i>) ● 梅毒 (梅毒螺旋体) (<i>Syphilis; Treponema pallidum</i>) ● 小肠结肠炎耶尔森氏菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 巨细胞病毒 (CMV) ● 肠病毒 (Enterovirus) ● EB 病毒 (EBV) ● 甲型肝炎病毒 (HAV) ● 乙型肝炎病毒 (HBV) ● 丙型肝炎病毒 (HCV) ● 人类免疫缺陷病毒 1 (HIV-1) ● 人类免疫缺陷病毒 2 (HIV-2) ● 人细小病毒 B-19 ● 人嗜 T 淋巴细胞病毒 1 (HTLV-1) ● 人嗜 T 淋巴细胞病毒 2 (HTLV-2) ● 西尼罗河病毒 (<i>Flaviviridae</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 巴贝吸虫病 (<i>Babesia spp.</i>) ● 查加斯病, 美洲锥虫病 (<i>Trypanosoma cruzi</i>) ● 疟疾 (<i>Plasmodium spp.</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 克雅氏病, 疯牛病 (vCJD)

TR2 输血传播感染（续）：

病例定义标准		严重程度	相关性
症状/体征	实验室/放射检查		
<p>确认： N/A</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>确认： 在受血者体内发现病原体的实验室证据。</p> <p>可能： N/A</p> <p>疑似： N/A</p>	<p>严重程度分级的定义见附件 3。</p>	<p>明确： 有证据表明患者在输血之前并未感染相关病原体</p> <p>与 通过对献血者、所输注血液单位（或保留样本）或来自同一献血来源的其他成分的检测，证明献血者存在相同微生物感染的实验室证据</p> <p>或 输注了来自同一献血者的血液的其他受血者也发现了相同微生物感染的实验室证据。</p> <p>可能： 符合下列条件中的任意两个：</p> <p>受血者在输血之前并未感染该微生物的证据</p> <p>或 通过对献血者、所输注血液单位（或保留样本）或来自同一献血来源的其它成分的检测，证明献血者存在相同微生物感染的实验室证据</p> <p>或 输注了来自同一献血者的血液的其他受血者也发现了相同微生物感染的实验室证据。</p> <p>疑似： 由于基本证据缺失、无效或无法获得，因此受血者的感染不符合明确、可能或排除的相关性标准，</p> <p>可疑： 实验室证据显示该受血者在输血之前已存在相关微生物的感染。</p> <p>排除： 实验室证据显示献血者在献血时期相关感染呈阴性</p>
<p>注意： 出现符合输血传播感染的临床情况可启动调查。但是，认为不良反应是输血传播感染必须有所怀疑病原体的实验室证据。</p>			

5. 不良事件(Incident)

不良事件是发生于输血链中，由于失误或意外导致的可影响血液质量、安全与有效性的事件。

本指南将不良事件按照采供血环节与临床输血环节进行分类和编码，分别填报对应的报告表格，包括：采供血环节的采供血事件观测表和采供血事件报告表，临床输血环节的临床输血事件观测表以及临床输血事件报告表。

5.1 采供血事件观测表

科室： 日期：

事件代码： _____			
发现			
发现日期： _____年__月__日	发现时间： __时__分	<input type="checkbox"/> 时间估计	<input type="checkbox"/> 时间未知
事件如何被 首先发现 ? (单选)			
<input type="checkbox"/> 科室之间的业务交接	<input type="checkbox"/> 检查献血者者身份信息时		
<input type="checkbox"/> 血液/成分标签与献血者信息的比较	<input type="checkbox"/> 献血不良反应		
<input type="checkbox"/> 血液/成分标签与规程标准的比较	<input type="checkbox"/> 观察血袋/试剂/样本/仪器时被发现		
<input type="checkbox"/> 样本与书面记录的比较	<input type="checkbox"/> 重复检测或样本重复		
<input type="checkbox"/> 电脑系统警报/警告	<input type="checkbox"/> 当制品/血袋返回实验室时		
<input type="checkbox"/> 既往记录检查	<input type="checkbox"/> 常规审核或复核		
<input type="checkbox"/> 无意中被发现	<input type="checkbox"/> 库存核查		
<input type="checkbox"/> 来自科室的告知或抱怨	<input type="checkbox"/> 其他 (特殊情况) _____		
事件在过程中的哪一环节被 首先发现 ? (单选)			
<input type="checkbox"/> 血液采集	<input type="checkbox"/> 成分分离	<input type="checkbox"/> 实验室检测	<input type="checkbox"/> 血液接收与储存发放
<input type="checkbox"/> 关键设备	<input type="checkbox"/> 关键物料		
发生			
事件发生日期： _____年__月__日	事件发生时间： __时__分	<input type="checkbox"/> 时间估计	<input type="checkbox"/> 时间未知
事件发生于血站何处? _____			
*事件 首先发生 于过程中的哪一环节? (单选)			
<input type="checkbox"/> 血液采集	<input type="checkbox"/> 成分分离	<input type="checkbox"/> 实验室检测	<input type="checkbox"/> 血液接收与储存发放
<input type="checkbox"/> 关键设备	<input type="checkbox"/> 关键物料		
事件结果: (单选)			
<input type="checkbox"/> 血液/成分质量受影响, 报废或销毁	<input type="checkbox"/> 血液/成分质量未受影响, 无计划的恢复		
<input type="checkbox"/> 血液/成分质量受影响, 无需报废或销毁	<input type="checkbox"/> 血液/成分质量未受影响, 有计划的恢复		

制品处理：(多选)

未处理

血液/成分召回

血液/成分销毁

销毁血袋序号

ISBT-128:

成分编码

是否发生与事件相关的献血不良反应?

是

如果是, 献血者 ID#: _____

否

记录/其他处理：(多选)

记录修正

通知科室

通知质量主管

追加检测

样本再采集

其他 (特殊) _____

调查结果

是否对事件进行根本原因分析?

是

否

如果是, 分析的结果: (多选)

技术问题

组织问题

人员问题

献血者相关

其他 (特殊) _____

自定义填写

标签

标签

_____年__月__日

_____年__月__日

评论:

5.2 采供血事件报告表

机构：

日期：

类型	不良事件及编码	例数	类型	不良事件及编码	例数
血液采集 BC	BC 01 采血前未对献血者身份进行核查		血液运输 BT	BT 01 血液及标本包装未做规范标识	
	BC 02 未按要求对献血者进行健康征询			BT 02 运输温度未进行有效监控	
	BC 03 未按相关标准对献血者进行体检			BT 03 运输记录不完整	
	BC 04 采血时未对献血者身份进行核对		实验室检测 LT	LT 01 样品被污染或稀释	
	BC 05 献血者手臂采血部位消毒问题			LT 02 标本分样不能追溯至原始标本	
	BC 06 采血中检查血袋			LT 03 未按程序核查标本接收与处理	
	BC 07 一次对多袋血液和血样试管贴签			LT 04 未按标准进行检测结论的判定	
	BC 08 对不合格血液未进行记录和处置			LT 05 签发报告前未复核关键控制点	
	BC 09 未配备恰当的急救药物			LT 06 未按程序进行复检与结果判定	
	BC 10 未进行热合点检查与标识物核对			LT 07 预期外室内质量控制结果	
	BC 11 未按要求保存、转运血液和标本			LT 08 检测报告未进行最后审核与签发	
	BC 12 记录不清晰，不完整，与实际不符		成分接收与 储存发放 CR	CR 01 血液成分未按规定进行接收	
CP 01 入库时血液数量及品种未核对		CR 02 留样标本未按规定保存和销毁			
CP 02 未采用正确离心程序		CR 03 不同成分未分区域储存和标识			
CP 03 未按订单要求对不同成分作相应标识		CR 04 未对不合格血液进行有效隔离			
CP 04 根据相关标准要求制备各类血液制品		CR 05 未对储存条件进行有效监控			
CP 05 原始血袋与转移袋的献血序列号不一致		CR 07 未按照规定进行血液发放			
CP 06 未按照无菌要求操作		CR 08 未按要求贴签			
CP 07 未按要求对不合格血液进行处置		CR 09 未将不合格血液按规定报废			
CP 08 并按要求处理医疗废弃物；		CR 10 不合格血液未储存于不合格区域			
CP 09 不同成分未分开存放及出库		CR 11 记录不完整，无法追溯			
CP 10 物料未在有效期内使用		关键物料 KM		KM 01 未对供应商资质进行定期评审	
CP 11 制备过程记录与事实不符，无法追溯			KM 02 未按规定条件储存并有效监控		
关键设备 KE	KE 01 设备未进行定期校验和保养维护			KM 03 未进行质量控制	
	KE 02 操作人员未进行有效培训			KM 04 未做到“先进先出”	
	KE 03 设备使用情况的记录不完整		KM 05 采购、质检、储存记录不完整		
	KE 04 设备没有进行校验、状态等标识		KM 06 未对不合格物料进行处置		

5.3 临床输血事件观测表

科室： 日期：

事件代码： _____			
发现			
发现日期： _____年__月__日	发现时间： __时__分	<input type="checkbox"/> 时间估计	<input type="checkbox"/> 时间未知
事件如何被 首先发现 ? (单选)			
<input type="checkbox"/> 实验室与病区的交流	<input type="checkbox"/> 观察血袋/试剂/样本/仪器时被发现		
<input type="checkbox"/> 制品标签与患者信息的比较	<input type="checkbox"/> 输血反应		
<input type="checkbox"/> 制品标签与医嘱的比较	<input type="checkbox"/> 重复检测或样本重复		
<input type="checkbox"/> 样本与书面记录的比较	<input type="checkbox"/> 常规审核或复核		
<input type="checkbox"/> 电脑系统警报/警告	<input type="checkbox"/> 库存核查		
<input type="checkbox"/> 既往记录检查	<input type="checkbox"/> 检查患者身份信息时		
<input type="checkbox"/> 无意中被发现	<input type="checkbox"/> 当制品/血袋返回实验室时		
<input type="checkbox"/> 来自病区的告知或抱怨(护士, 医生等)	<input type="checkbox"/> 其他(特殊情况) _____		
事件在过程中的哪一环节被 首先发现 ? (单选)			
<input type="checkbox"/> 制品录入	<input type="checkbox"/> 样本接收	<input type="checkbox"/> 制品选择	<input type="checkbox"/> 制品应用
<input type="checkbox"/> 制品/检测申请	<input type="checkbox"/> 样本检测	<input type="checkbox"/> 制品操作	<input type="checkbox"/> 输血后回顾/审核
<input type="checkbox"/> 样本采集	<input type="checkbox"/> 制品储存	<input type="checkbox"/> 申请取血	<input type="checkbox"/> 其他(特殊)
<input type="checkbox"/> 样本处理	<input type="checkbox"/> 发放有效性	<input type="checkbox"/> 制品发放	_____
发生			
事件发生日期： _____年__月__日	事件发生时间： __时__分	<input type="checkbox"/> 时间估计	<input type="checkbox"/> 时间未知
事件发生于医疗机构的何处? _____			
*事件 首先发生 于过程中的哪一环节? (单选)			
<input type="checkbox"/> 制品录入	<input type="checkbox"/> 样本接收	<input type="checkbox"/> 发放有效性	<input type="checkbox"/> 申请取血
<input type="checkbox"/> 制品/检测申请	<input type="checkbox"/> 样本检测	<input type="checkbox"/> 制品选择	<input type="checkbox"/> 制品发放
<input type="checkbox"/> 样本采集	<input type="checkbox"/> 制品储存	<input type="checkbox"/> 制品操作	<input type="checkbox"/> 制品应用
<input type="checkbox"/> 样本处理	<input type="checkbox"/> 其他(特殊)	_____	

事件结果：（单选）			
<input type="checkbox"/> 1-制品输注，发生不良反应	<input type="checkbox"/> 3-制品未输注，无计划的恢复		
<input type="checkbox"/> 2-制品输注，无不良反应	<input type="checkbox"/> 4-制品未输注，有计划的恢复		
制品处理：（多选）			
<input type="checkbox"/> 未处理	<input type="checkbox"/> 制品召回	<input type="checkbox"/> 制品销毁	
销毁血袋序号	ISBT-128:	成分编码	
# _____	_____	_____	
# _____	_____	_____	
# _____	_____	_____	
<input type="checkbox"/> 制品发放但未输注	<input type="checkbox"/> 制品输注		
是否发生与事件相关的输血不良反应？	<input type="checkbox"/> 是	如果是，患者 ID#： _____	<input type="checkbox"/> 否
记录/其他处理：（多选）			
<input type="checkbox"/> 记录修正	<input type="checkbox"/> 通知病区/科室	<input type="checkbox"/> 通知主管医生	
<input type="checkbox"/> 追加检测	<input type="checkbox"/> 患者样本再采集	其他（特殊） _____	
调查结果			
是否对事件进行根本原因分析？		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
如果是，分析的结果：（多选）			
<input type="checkbox"/> 技术问题	<input type="checkbox"/> 组织问题	<input type="checkbox"/> 人员问题	<input type="checkbox"/> 患者相关
<input type="checkbox"/> 其他（特殊） _____			
自定义填写			
标签		标签	
_____	_____年__月__日	_____	_____年__月__日
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

5.4 临床输血事件报告表

机构：

日期：

类型	不良事件及编码	例数	类型	不良事件及编码	例数
登记 录入 PC	PC 00 无特殊细节		样 本 处 理 SH	SH 00 无特殊细节	
	PC 01 资料录入不完全/未录入/不正确			SH 01 样本送达无申请/申请不正确	
	PC 02 制品运输不全/不正确			SH 02 申请与样本标签不符	
	PC 03 制品与书面记录不符			SH 03 申请中患者 ID 不正确/难以辨认	
	PC 04 运输条件不适当			SH 04 无采血人员标识	
	PC 05 不恰当地返回库存			SH 05 申请中患者信息缺失/不正确	
	PC 06 未按程序进行制品确认			SH 06 样本运送问题	
制 品 / 检 测 申 请 PR	PR 00 无特殊细节		样 本 接 收 SR	SR 00 无特殊细节	
	PR 01 申请患者错误			SR 01 样本流程差错	
	PR 02 不正确的在线登录			SR 02 样本核查不正确/未做	
	PR 03 申请中未反映特殊需求			SR 03 人数复核/数据输入不正确/未做	
	PR 04 申请未完成/不完全/不正确			SR 04 样本登记不正确	
	PR 05 不适当/不正确的检测申请			SR 05 样本重复	
	PR 06 不适当/不正确的制品申请				
样 本 采 集 SC	SC 00 无特殊细节		样 本 检 测 ST	ST 00 无特殊细节	
	SC 01 样本标签患者姓名不正确			ST 01 资料录入不正确/未录入	
	SC 02 无标签			ST 02 未进行适当的样本检查	
	SC 03 错误患者的样本			ST 03 计算机警告覆写信息	
	SC 04 采集样本的试管类型错误			ST 04 样本试管标签登记错误/不正确	
	SC 05 样本量不足			ST 05 样本试管混淆	
	SC 06 样本溶血			ST 06 检测试管标签错误	
	SC 07 标签不全/难以辨认/不正确			ST 07 设备问题	
	SC 08 样本采集差错			ST 08 患者未进行检测	
	SC 09 送达申请无样本			ST 09 不正确的检测方法选择	
	SC 10 样本污染			ST 10 检测操作不正确	
制 品 储 存 US	US 00 无特殊细节		ST 11 检测结果解读错误		
	US 01 制品在输血科的储存不正确		ST 12 使用了不适当/过期的试剂		
	US 02 储存制品过期		ST 13 最后检查发现的 ABO/Rh 错误		
	US 03 不适当的储存设施监控		ST 14 当前与既往复核的 ABO/Rh 不符		
	US 04 血袋存放在错误的 ABO 标识位		ST 15 额外的检测未进行		
			ST 16 在检测工作时进行用血检查		
			ST 17 样本储存不正确/不适当		

类型	不良事件及编码	例数	类型	不良事件及编码	例数
供应问题 AV	AV 00 无特殊细节		制品发放 UI	UI 00 无特殊细节	
	AV 01 库存审查			UI 01 资料录入不正确/未录入	
	AV 02 制品状态在计算机中未/不正确更新			UI 02 记录复核不完全/不正确	
	AV 03 供应方召回			UI 03 取血卡片与患者信息不符	
	AV 04 制品订单不正确/未报送			UI 04 不正确的血袋选择	
		UI 05 制品发放延迟			
制品选择 SE	SE 00 无特殊细节			UI 06 实验室信息管理系统警告覆写	
	SE 01 不正确的制品/成分选择			UI 07 计算机发放未完成	
	SE 02 资料录入不正确/未录入			UI 08 血袋与/或患者信息未/不正确检查	
	SE 03 制品与/或患者信息未/不正确检查			UI 09 血袋送至错误地点	
	SE 05 既往文档误读/未检查			UI 10 错误制品发放	
	SE 06 所需要的特殊流程未检查			UI 11 未进行用血复核	
	SE 07 所需要的特殊流程未理解/误读		UI 12 发放未获批准/未记录		
	SE 08 所需要的特殊流程未进行				
制品操作 UM	UM 00 无特殊细节		制品应用 UT	UT 00 无特殊细节	
	UM 01 资料录入不正确/未录入			UT 01 制品给错误的患者应用	
	UM 02 记录复核不完全/不正确			UT 02 给患者应用了错误制品	
	UM 03 错误的成分选择			UT 03 制品未应用	
	UM 04 用血检查（在制品处理时）			UT 04 病区内制品的不正确储存	
	UM 05 标签不正确			UT 05 应用复核未进行	
	UM 06 所需要的特殊流程未检查			UT 06 不相容的静脉液体	
	UM 07 所需要的特殊流程未理解/误读			UT 07 应用延迟	
	UM 08 所需要的特殊流程未做/不正确			UT 08 选择了错误的血袋	
申请取血 RP	RP 00 无特殊细节			UT 10 不适当的成分应用医嘱	
	RP 01 申请取血的患者错误			UT 11 未对患者进行适当的监护	
	RP 02 申请取血的制品错误			UT 12 未遵循输血操作流程	
	RP 03 申请取血的患者尚无法用血				
	RP 04 申请取血的患者静脉通道尚未建立				
	RP 05 取血申请不完整				
	RP 06 制品运送问题		其他情况 MS 99		

6.参考文献

[1] ISBT working party on haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. July 2011.

[2] ISBT working group on complications related to blood donation. Standard for surveillance of complications related to blood donation. 2008

[3] The national healthcare safety network manual biovigilance component. June 2011.

[4] Definitions of current SHOT categories & what to report. March 2011.

[5] AABB technical manual, 17th ed. July 2011.

[6] Transfusion reactions, 3rd ed. May 2007.

[7] Hemovigilance: an effective tool for improving transfusion safety. July 2012.