# AABB Common Adverse Reactions Reporting Form to Blood Centers

BY: Mansoureh Ajami PhD of Hematology

#### After transfusion reactions?



Notify the blood transfusion as soon as possible if reactions are detected:



- ➤ Bacterial contamination
- ➤ Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)

### Depending on which blood supplier you use......

ITXM The Institute for	REP	ORT OF SUSPECTED T	RANSFUSION	1 pag	е			
Transfusion: Medicine Clinical Services Pittsburgh, PA; Chricago IL THIS AREA	⊕ <b>P</b> BI	lood Systems		п	4 pages			
	CENTRA Case-Non	AL-OFFICE-USE-ONLY¤	Transfus	Report·of¶ sion·Adverse·Reaction	nna a			
	Guidel recipie produc produc		REPO	<b>△NewYor</b> RT OF POST TRAN	k Blood Center	4	pages	
	NOTE: forms·(			Hospital	Information			
Admitting Dx/Clinical Is	Instruct 85257 1-800- 1. → Re Name	Date:		American Red Cross Washington, D.C. 2000		t Complications - Reaction Case Report	American Red Cross 5	page
Volume of Product Adn	Title·of Teleph	Blood Bank Director:		Reporting health	care facility:	FOR Case ID n	R RED CROSS USE ONLY	$\overline{\exists}$
Temperature	Email·/ Report	Address:		Address:			ort received:	
Blood Pressure	Addres	Contact Telephone #: (_	)			Date critic	cal case info. received:	$\dashv$
Pulse Respiration	Blood-l Date-S			Report date:		Date inve	stigation opened:	コ

## ....not one single format or same list of basic data fields are used

Basic Data Field Categories	BSI	BCW	ITXM	NYBC	ARC
Reporting Facility Information	X	X		X	X
Patient/Recipient Information	X	X		X	X
Patient Admission/Clinical Information	X	X		X	X
Product Information	X	X	X	X	X
Vital Signs	X	X	X		
Adverse Reaction Information/Signs and Symptoms	X	X	X	X	X
Labs/Diagnostics	X	X		X	X
Infectious Disease Section		X		X	
Bacterial Contamination Section	X			X	X
TRALI Section	X	X		X	
Treatment	X			X	X

## Why Report?

For many reasons, it is important that transfusion services report adverse transfusion reactions:

- It may result in product <u>recall of co-components from the same</u> donor.
- It may result in donor notification and/or investigation and/or deferral.
- It may result in recipient notification and investigation.
- It is useful for purposes of tracking and trending (for example, a new complication or an unexpected change in frequency of a previously recognized complication).
- It contributes to safer transfusion medicine practice.

## Structure of Transfusion Reaction Reporting Form (TRRF)

- A. Patient Information
- B. Transfusion Reaction Details
- C. Transfusion Product(s) Details
- D. Investigations
- E. Nature of Adverse Reaction(s)
- F. Imputability Assessment

## A. Patient Information

- Hospital Code No.
- Patient Initials
- Gender
- Hospital Admission no.
- Age/Date of Birth
- Primary Diagnosis
- Medical History

## B. Transfusion Reaction Details

Anaesthesia: General/Spinal/Local

- Pre-transfusion Vitals
- Vitals at the time of Reaction
  - Vital signs are measurement of body's most basic functions
    - ➤ Temperature: Normal-36.5 oC to 37.2 oC
    - ➤ Pulse: Normal 60-100 beats/minute
    - ➤ Blood Pressure: Normal Bp 120/80
    - Respiratory Rate: Normal- 12-16 breaths/minute
    - > SpO2: Normal blood oxygen saturation 95-100%

## Signs and Symptoms of Transfusion Reactions as

- Generalized
- Pain
- Respiratory
- Renal
- Circulatory
- Other

## Generalized

- Fever with or without chills: Most common feature in any transfusion reaction
- Rigors: episodes of shivering
- Nausea with or without vomiting
- Urticaria: Commonly known as hives characterized by itchy rash caused by tiny amounts of fluid that leak from the blood vessels just under the skin in response to an immune reaction.
- Flushing: Characterised by redness of skin with a sensation of warmth or burning of face, neck and less frequently upper trunk and abdomen.

## Generalized...

- Restlessness
- Anxiety: Feeling of uneasiness such as worry, concern or fear, that can be mild or severe.
- Pruritus: itching
- Edema: Accumulation of fluid
- Jaundice: Characterised as yellowing of skin and sclera due to abnormally high levels of bile pigments.
- Other symtoms

## Pain

Chest Pain: Can be due to acute intravascular haemolysis.

- Abdominal pain
- Back/Flank pain
- Pain at infusion site : due to local injury or in more adverse conditions due to bacterial contamination
- Pain at other sites

## Respiratory Signs and Symptoms

- Dyspnoea: Shortness of breath
- Wheeze: Breathing with a whistling or rattling sound in the chest
- Cough: Respiratory reflex
- Hypoxemia: Abnormally low levels of oxygen in blood
- Bilateral infiltrates on chest X-ray
- Other

## Renal Signs and Symptoms

- Haematuria: Blood in urine
- Haemoglobinuria: excretion of free haemoglobin in urine
- Oliguria: Low urine output
- Other

## Circulatory

- Tachycardia: Increased heart rate
- Hypertension: Increased blood pressure above normal values
- Hypotension: Decrease in blood pressure below normal
- Raised JVP(Jugular Venous Pressure)
- Arrhythmias: Irregular heart beating
- Other

## C. Transfusion Product Details

#### **\*** This section contains blood component details about:

- Type of Blood Component
- Indication
- Date and Time of issue of Blood Product
- Date and Time of Transfusion
- Unit Id (Transfused)
- Blood Group
- Volume Transfused(ml)
- Expiry Date of Blood Component
- Manufacturer of Blood Bag
- Batch/ Lot. No. of Blood Bag
- Transfusion record : Ist time or Repeat

## D. Investigations

Clerical Check:

Clerical Check must be performed to ensure that right blood was administered to the right pateint.

- 1. Check on the cross match label and on the blood bag:
- ➤ Blood bag number and blood group
- 2. Check on the cross match label and the patient's file:
- > Patient's name and CR No.

#### Repeat Blood Grouping:

To Re-Confirm Blood Type

#### • Repeat Crossmatch:

To Re-confirm Compatibility

#### Repeat Antibody Screen:

To detect the presence of unexpected antibodies

#### Antibody identification

To detect type of antibody involved.

## Other Tests

- Bilirubin(Total/Conjugated) test
- Platelet count
- Prothrombin time
- Blood culture of patient and blood bag
- Chest x-ray in case of suspected TRALI

## E. Based Upon Nature of Transfusion Reaction

Any unfavorable transfusion related event(Adverse Event) occurring in a patient du

#### Based upon Onset of Reaction Delayed Febrile non-haemolytic Delayed haemolytic transfusion reactions transfusion reactions Post-transfusion purpura Acute haemolytic transfusion reactions Transfusion-associated graft Minor allergic reactions versus host disease Anaphylactic reactions Alloimmunisation Transfusion-transmitted Septic reactions (bacterial infections Immunomodulation Hypotensive reactions\* Transfusion-related acute lung injury Transfusion-associated circulatory overload

Based Upon Nature of Transfusion Reaction

A. Immune Mediated TRs	
I. Immediate TR	II. Delayed TR
Acute hemolytic TR(AHTR)     Febrile Non-Hemolytic TR (FNHTR)     Allergic TR     Anaphylactic TR     Transfusion Related Acute Lung Injury(TRALI)	Delayed hemolytic TR (DHTR)     Alloimmunization     Post-transfusion Purpura     Transfusion related Graft versus host disease(GvHD)     Immunomodulation
B. Non-immune mediated TRs	
I. Immediate TR	II. Delayed TR
Hemolytic –Physical/chemical damage to RBCs     Bacterial contamination     Circulatory overload     Coagulopathy: Depletion/dilution of coagulation factors or platelets     Air embolism     Metabolic citrate toxity, hyperkalemia, hypokalemia	Transfusion associated infections     Iron overload

Based upon severity:

- o Grade 1 (Non-Severe)
- o Grade 2 (Severe)
- o Grade 3 (Life-threatening)
- o Grade 4 (Death)

**Hemolytic Transfusion Reactions** 

- Most severe type of transfusion reactions
- Acute HTRs
- Delayed HTRs
- Intravascular TR
- Extravascular TR

## F. Imputability Assessment

This is, once the investigation of the adverse transfusion event is completed, the assessment of the strength of relation to the transfusion of the ATE.

#### • Definite (certain):

when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the adverse event can be attributed to the transfusion

#### • Probable (likely):

when the evidence is clearly in favor of attributing the adverse event to the transfusion

#### · Possible:

when the evidence is indeterminate for attributing the adverse event to the transfusion or an alternate cause

#### • Unlikely (doubtful):

when the evidence is clearly in favor of attributing the adverse eventto causes other than the transfusion

#### • Excluded:

when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt



#### فرم گزارش عوارض ناخواسته احتمالی بعداز تزریق خون و فرآورده های آن

13				وسط پرستار)	۱- مشخصات بیمار (تکمیل تو	) .		
ارهسر	تاريخ تولد: / /	جنسیت: مرد 🔲 زن		نام خانوادگی:	نام :	]_		
ی است	بخش محل بروز عارضه:		مرکز درمانی :	نام کامل بیمارستان /	کد ملی :	1		
ᆟ		شماره پذیرش / پرونده:	ن:	استان محل بيمارستا	شهر محل بيمارستان:	JL		
- 1		۲- وضعیت بالینی (تکمیل توسط پرستار)						
_	علت بسترى :							
	گذشته 🔲 در بیشتر از سه ماه گذشته 🗌	ی یا سقط: در کمتر از سه ماه	صورت وجود سابقه، زمان أخرين حاملگ	دگی): بلی □ خیر □ در	سابقه حامگی/ سقط جنین (در طول زن	1		
	آلرژی 🗌 بیماری کبدی 🗌	یماری کلیوی 🗌	بیماری ریوی 📗 اختلال انعقادی	بیماری قلبی و عروقی	تاریخچه بیماری: فشار خون 🗌	1		
	کنش به تزریق خون: بلی 📗 خیر	) 🗌 خير 📗 سابقه قبلي وا	ه) 🔲 بلی (در بیشتر از سه ماه گذشته	لی (در کمتر از سه ماه گذشته	سابقه قبلی تزریق خون و فرآورده: ب	]		
			تاريخ و ساعت مصرف أخرين دوز:	ىلى، نام أخرين أنتى بيوتيك،	در صورت مصرف أنتي بيوتيك در بستري فع	J		

رده (تکمیل توسط پزشک)	نوع فرأو	۳- مشخصات فراًورده (های) تزریقی (تکمیل توسط پرستار)
□ Whole blood  RBC □ RBC (Packed Cell) □ Leukoreduced RBC □ Washed RBC □ Washed Leukoreduced RBC  PLT □ RDP (Random Donor Platelet) □ SDP (Single Donor Platelet) □ Pooled PLT □ Irradiated RDP □ Irradiated SDP	كيسه خون اطفال     Irradiated RBC     Irradiated Leukoreduced RBC     FFP (Fresh Frozen Plasma)     Cryo Precipitate     CPP (Cryo Poor Plasma)   خون اتولوگ   ساير فرآوردهها   ساير فرآوردهها را نام ببريد   توضيحات:	- نام فرآورده ، ABO و Rh کیسهٔ منجر به بروز عارضه :
های تزریق شده طی ۲۴ ساعت قبل از بروز عارضه		☐ كيسه بطور كامل تزريق شده ( يعنى بروز عارضه پس از اتمام تزريق رخ داده ) ،  □ 2m □ am □:  □ pm □ pm □:
تعداد در مجموع ( به جز کیسه ٔ عارضه ) :		- وضعیت بیمار هنگام تزریق کیسهٔ منجر به بروز عارضه : ☐ تحت بیهوشی عمومی ( در اتاق عمل) ☐ تحت بیهوشی اسپانیال (در اتاق عمل) ☐ هیچکدام
	روش گرم کردن؟	-چنانچه کیسهٔ منجر به بروز عارضه، حاوی RBC (گلبول قرمز ) بوده ، آیا گرم شده ؟

فقط یکی از این دو قسمت باید با توجه به فرایند تزریق کی

به عارضه تكميل شود .

اشته / یا در صورتی که وجود داشته تشدید یافته است.	د که قبل از تزریق وجود ند	لائمی ذکر شو	<b>د و پرستار) تنها ع</b>	ل توسط پزشک	ج آزمایشگاهی (تکمیا	های بالینی و نتای	۴– علايم، نشانه
ى ا خارش ا كهير ا ا الله الله الله الله الله الله الله	درد شكم   قطع ادر ناخوشى   كر كرفتك استريدور   وي رال ريه   تهوي نرجيوه   برادى	احساس ش از ۳۰ میلی مت یش از ۳۰ میلی	رد قفسه سینه بی قراری پوستی (راش) خونریزی ر خون (مساوی یا بینا نم :	د قرمزی کاهش فشا افزایش فشا	بعد از بروز عارضه	قبل از تزریق	علایم حیاتی بیمار درجه حرارت تعداد نبض فشار خون تعداد تنفس
ساير موارد:	احتقان عروق ريوى 🗌	يز قلب 🔲	📗 بزرگی سای	سيون دوطرفه	ع عارضه: انفیلتراه	Che بعد از وقر	نتايج st X <b>-</b> Ray
ار: منفی 📗 مثبت	– وجود Hb آزاد در ادر	بعد از تزریق	قبل از تزریق			اهى :	ب-نتایج آزمایشگا
ون ( هموگلوبینمی): منفی 📗 مثبت	_ وجود Hb آزاد در خ						ABO-Rh بيمار
							ω) Cross Match
O (پالس اکسی متری یا ABG):	ميزان Saturation			(مثبت یا منفی)	) (در صورت انجام): ا		
		-					Ab Screening
	به کشت کیسه خون :	ـــــنتيم			***************************************	بيمار :	<ul> <li>نتیجه کشت خون</li> </ul>
***************************************	، آمیزی گرم کیسه:	نتیجه رنگ			:	, گرم خون بیمار	- نتیجه رنگ آمیزی

مدت زمان نگهداری ترتیب صفحات نامحدود صفحه ۱ از ۲ 00 HV 007 EDM/04  پکیسه منجر به بروز عارضه: کیسه خون یا فرآورده ای است که در زمان شروع عارضه در حال تزریق بوده ، یا در صورتی که در زمان شروع عارضه ، کیسه ای تزریق نمی شده ، آخرین کیسه تزریق شده را کیسه منجر به بروز عارضه فرض می کنیم.

بالطاقال فالدان	نام بیمارستان:		IN H نام و نام خانوادگی بیمار:
		پزشک)	۵- تشخیص و شدت نوع عارضه (تکمیل توسط
	<i>ا</i> )□ – أنافيلاكسى	وانی بیشتری با علایم دارد.) - واکنش آلرژیک (Allergic Reaction	لف) تشخیص نوع عارضه : (تنها یک عارضه انتخاب شود که همخ واکنش تب زای غیر همولیتیک ( FNHTR*1 ) □
	$\square$ TA-GVHD*6 - $\square$ PTP*5 -	☐ TACO*4 - ☐ TRALI*3 -	تنگی نفس وابسته به تزریق خون (TAD) 🔲
	☐ (	وهای ACEI <sup>*7</sup> مانند کاپتوپریل و انالاپریل و .	افت فشار خون وابسته به تزریق خون (فقط در صورت مصرف دار
	خطا در بخش بیمارستان عدم شناسایی صحیح بیمار در هنگام نوریق خون یا فه عدم شناسایی صحیح بیمار در هنگام تزریق خون یا فه ارسال اشتیاه کیسه فراورده از باتک خون اشتیاهات تکتیکی و دفتری در تعیین گروه خون	Allo antibodies	Son Immune Acute Hemolytic Transfusion Reaction (HTR)
***************************************	– ساير تشخيصها □ - توضيحات :	☐ HIV ☐ HBV ☐ HCV ☐ Other Viral Infections	ويرال   TTI*8
رجه ۴) 🗌	ه حیات (درجه ۳ نظیر شوک) 🔲 مرگ ( د	شدید ( درجه ۲) 🔲 تهدید کننده	) شدت عارضه: خفیف (درجه ۱) 🔲 رصورت مرگ، توضیح شرایط منجر به مرگ:
	فراًورده ( تکمیل توسط پزشک)	عارضه ناشی از تزریق خون یا	۶- اقدامات درمانی انجام شده پس از بروز
ورها 🗀	استروئید   تجویز دیورتیک   تجویز وازوپرس به ICU   جزئیات:	تجويز أنتي هيستامين 🔲 تجويز	جويز تب بر
		، به جز نرمال سالين دريافت كرده ؟ با ذكر نام :	با بیمار از محل تزریق خون، به طور همزمان ، دارو یا محلول تزریقی دیگری

	مود )— (تکمیل توسط پزشک)	<b>ِ انتهای ضمیمه دقت ش</b>	عارضه ( به تعاریف در	٧- قابليت استناد
[بدون ارتباط) Not Applicable (بدون ارتباط)	Exclude يا Unlike (احتمال اندک)	Possible (ممكن)	Probable (محتمل)	Certain (قطعی)
(	یا فرآوردهٔ خونی (تکمیل توسط پزشک	مه ناشی از تزریق خون	<b>ی بیمار مرتبط با عار</b> ض	٨ - وضعيت بالينم
مرگ 🗌	ناتوانی شدید یا نقص عضو دائمی 🗌	جزیی یا مختصر رستان مقصد:		کاملاً بهبود یافته انتقال به بیمارستان دیگ
مهر:	نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم :	مهر:	زریق کننده :	<ul> <li>۹ – افراد مرتبط</li> <li>نام و نام خانوادگی پرستار ت</li> </ul>
تاريخ:	ى:	امضاء و مهر نظام پزشک	معالج :	نام و نام خانوادگی پزشک ه
تاريخ:	و مهر نظام پزشكى:	امضاء	رشد هموویژلانس : ـــــــــــــــــــــــــــــــــــ	نام و نام خانوادگی پزشک ا
		ون	لانس پایگاه انتقال خ	۱۰ - دفتر هموویژ
	ریخ دریافت فرم گزارش عارضه از بیمارستان: - ۲- قابلیت استناد	نارضه :	کننده: لانس پایگاه انتقال خون: ۱- نوع ع	اعلام نظر توسط واحد هموويز
	مهر و امضاء :		وويژلانس پايكاه انتفال خون :ـــ	نام و نام خانوادکی پزشک همو

	1494,04,04	11:	15	
زمان اتمام خونگیری:	زمان شروع خونگیری:	زمان معاینه:	زمان پذیرش:	=
F 70 ( 4: 1X	10:2.	19:18	1951.	000
چب □ مردو□	ستفاده برای خونگیری: راست 🗌	] خير [ الحير الله عاروي مورد ا		أیا فرآیند اهدای خون ناتم
				نحوه اخذ و ثبت اطلاعات و
	تماس غیر حضوری اهداکشنده پر خداد واکش سوم	. اهداکننده پس از ترک محل اهدا داد واکنش دوم: دقیقه - ساعت :	ساعت رخه مجدد رخ	رخداد واکنش اول: دقیقه -
>		V	Ltigo & wea	شکایت یا علامت اصلی: درے ام
		PMU P PM P Ang C	3., 70	شرح حال و تاریخچه پزشک
BP: 170	PR: 100 T	35/7 RR: 18		علائم حیاتی اهداکننده در ز نتیجه معاینه پزشکی اولیه :
		Ves	ovagar sy-	-pta-
ديد 📗 غير شديد 🖳	شدت واکتش: ث		soveral so	تشخيص اوليه: ٢ ٩٠٠
حتمل 🗌 مردود 🗎	شمالی 🔲 ممکن 🗍 غیرہ	قطعی 🗗 اح	، با فرآیند اهدای خون:	میزان ارتباط واکنش رخ داد
new ( without	reserval . Super	miles Ter mo		شرح اقدامات و مداخلات بزن
Stas Number	6 3, motione com	عران اس عدد -	ا عوبد نعسل س	es elevan-
10	1	neu	ier - sa	cilar Une
				-0





### الزامات عمومی و پایه



#### **Tips to Good Documentation Practices**

#### Clearly Record the Data

29

What's that number? Is it 27? 29? 24? 2% Hmmmm. What do we do now?



#### ﴿ نوشتار واضح

﴿ توسط افراد دیگر به سـهولت خوانده شـود