

說明24

輸血不良反應個案定義標準表 (Adverse reaction case definition criteria tables)

過敏反應 (Allergic reaction)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive):</b>            下列至少 2 項在輸血中或停止輸血後 4 小時內發生：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●結膜水腫 (Conjunctival edema)</li> <li>●嘴唇，舌頭和懸雍垂水腫 (Edema of lips, tongue and uvula)</li> <li>●眼眶周圍紅斑和水腫 (Erythema and edema of the periorbital area)</li> <li>●全身發紅 (Generalized flushing)</li> <li>●低血壓 (Hypotension)</li> <li>●局部的血管性水腫 (Localized angioedema)</li> <li>●斑丘疹 (Maculopapular rash)</li> <li>●皮膚瘙癢 (Pruritus [itching])</li> <li>●呼吸窘迫；支氣管痙攣 (Respiratory distress；Bronchospasm)</li> <li>●蕁麻疹 (Urticaria [hives])</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable):</b>            下列任何 1 項在輸血中或停止輸血後 4 小時內發生：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●結膜水腫 (Conjunctival edema)</li> <li>●嘴唇、舌頭和懸雍垂水腫 (Edema of lips, tongue and uvula)</li> <li>●眼眶周圍紅斑和水腫</li> </ul>	<p><b>不嚴重 (Not severe):</b>            對病人的生命沒有立即的危險，且對症狀治療反應良好。</p> <p><b>嚴重 (Severe)、危及生命 (Life-threatening)、死亡 (Death):</b>            影響呼吸及 (或) 心血管系統，表現類似嚴重過敏性反應 (Anaphylactic reaction)。除了皮膚粘膜症狀，有呼吸道症狀、低血壓、肌無力和暈厥等相關症狀出現時，就稱為嚴重過敏性反應 (Anaphylaxis)。呼吸道症狀及表徵可以出現在喉部 (喉嚨緊緊的、吞嚥困難、發音困難、聲音嘶啞、喘鳴)，或肺部 (呼吸困難、咳嗽、哮喘、支氣管痙攣、低氧血症)。此類反應一般在輸血中或停止輸血後短時間內發生。</p> <p>如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined):</b>            不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite):</b>            在輸血中或停止輸血後 2 小時內發生  <b>及</b>            無證據顯示與環境、藥物或食物有關。</p> <p><b>很可能 (Probable):</b>            在輸血中或停止輸血後 2 小時內發生  <b>及</b>            有其他潛在原因可解釋出現的症狀，但是輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible):</b>            在停止輸血後 2—4 小時發生  <b>或</b>            可能是其他原因所引起，但無法排除是由輸血造成。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful):</b>            證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out):</b>            證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined):</b>            不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

<p>( Erythema and edema of the periorbital area )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●局部的血管性水腫 ( Localized angioedema )</li> <li>●斑丘疹 ( Maculopapular rash )</li> <li>●皮膚癢癢 ( Pruritus [ itching ] )</li> <li>●蕁麻疹 ( Urticaria [ hives ] )</li> </ul> <p><b>有可能 ( Possible ) :</b> 不適用 ( N/A )</p>		
--	--	--

**急性溶血性輸血反應 (Acute hemolytic transfusion reaction ; AHTR)**

注意：通報因免疫性或非因免疫性因素導致的溶血性反應，包含因醫療需要（例如具溫型抗體、自體抗體及高頻抗原等）只能輸注最相合的血品給受血者。

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive)：</b> 發生在輸血中，或停止輸血後 24 小時內，且發生下列任一表徵/症狀：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●背部/腰部疼痛 (Back/flank pain)</li> <li>●畏寒/寒顫 (Chills/rigors)</li> <li>●瀰漫性血管內凝血 (Disseminated intravascular coagulation ; DIC)</li> <li>●鼻出血 (Epistaxis)</li> <li>●發燒 (Fever)</li> <li>●血尿 (肉眼可見的溶血) (Hematuria, gross visual hemolysis)</li> <li>●低血壓 (Hypotension)</li> <li>●寡尿/無尿 (Oliguria/anuria)</li> <li>●在靜脈注射處 (IV site) 出現疼痛及/或滲出 (Oozing)</li> <li>●腎衰竭 (Renal failure)</li> </ul> <p><b>及符合下列兩項以上</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●纖維蛋白原 (Fibrinogen) 降低</li> <li>●結合蛋白 (Haptoglobin) 降低</li> <li>●膽紅素 (Bilirubin) 升高</li> <li>●乳酸去氫酶 (LDH) 升高</li> <li>●血紅素血症 (Hemoglobinemia)</li> <li>●血紅素尿 (Hemoglobinuria)</li> <li>●因溶血造成血漿變色 (Plasma discoloration c/w hemolysis)</li> <li>●血液抹片中發現球型紅血球 (Spherocyte)</li> </ul>	<p><b>不嚴重：</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重：</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命：</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡：</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite)：</b> 已知ABO血型或其他異體紅血球抗原不合 (Incompatibility)。或 僅輸血相關 (即免疫性或非免疫性) 肇因導致急性溶血。</p> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 有其他肇因可解釋急性溶血的發生，但輸血是最可能的原因。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 較像其他因素導致急性溶血，但不能排除是因輸血導致。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful)：</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out)：</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

**及符合下列任一項**

- 免疫性 (Immune-mediated)  
Anti-IgG 或 Anti-C3 直接抗球蛋白試驗 (Direct antiglobulin test ; DAT) 陽性  
及  
沖出試驗 (Elution test) 顯示輸入的紅血球上有異體抗體存在
- 非免疫性 (Non-immune mediated)  
血清學檢測陰性，且已確認為物理性肇因 (例如熱、滲透、機械、化學因素等)

**很可能 (Probable) :**

符合急性溶血的表徵及症狀，

**及符合下列任一項**

- 免疫性  
已排除物理性肇因，但血清學證據不完全符合「確診 (Definitive)」的定義
- 非免疫性  
懷疑是物理性肇因，且血清學檢測為陰性

**有可能 (Possible) :**

懷疑是急性溶血性輸血反應，雖然在輸血後 24 小時內發生，但其症狀、檢驗結果、及/或資訊不充分，不完全符合上述的確診定義。也不符合其他特定的不良反應定義。

## 延遲性溶血性輸血反應 (Delayed hemolytic transfusion reaction ; DHTR)

注意：通報所有的溶血性反應，包含因醫療需要（例如具溫型抗體、自體抗體及高頻抗原等）只能輸注最相合的血品給受血者。

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive)：</b> 停止輸血後 24 小時至 28 天之間產生的抗體導致直接抗球蛋白試驗 (Direct antiglobulin test ; DAT) 陽性。</p> <p><b>及符合下列任一項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 沖出試驗 (Elution test) 顯示輸入的紅血球上有異體抗體存在</li> <li>● 受血者血清發現新的異體抗體</li> </ul> <p><b>及符合下列任一項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸血後，血紅素值上升不如預期，或很快的降為輸血前的值</li> <li>● 無法解釋為何出現球狀紅血球</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 停止輸血後 24 小時至 28 天之間發現新的紅血球異體抗體 <b>但</b> 實驗室證據不足，未能符合確診個案的標準。</p> <p><b>注意：</b>病人可能無症狀或與 AHTR 的症狀相似，但要輕的多；症狀並不必須符合個案確診定義。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 懷疑是延遲性溶血性輸血反應，但其症狀、檢驗結果、及/</p>	<p><b>不嚴重：</b> 必須採取醫療處置（例如症狀治療），但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重：</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命：</b> 輸血後必須採取積極的處置（例如升壓劑、插管、以及加護照顧）以預防死亡。</p> <p><b>死亡：</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite)：</b> 無其他原因可解釋症狀的發生，或發現新出現的抗體。</p> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 有其他原因可解釋症狀的發生，或是由新發現的抗體導致，然而輸血仍是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 較像是其他可解釋原因或是由新發現的抗體導致，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful)：</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out)：</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

或 資訊不充分，不完全符合上述的確診定義。也不符合其他特定的不良反應定義。		
---------------------------------------	--	--

## 延遲性血清學輸血反應 (Delayed serologic transfusion reaction ; DSTR)

注意：延遲性血清學輸血反應只通報在貴院輸血的病患。

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive)：</b> 無溶血的臨床表徵。 <b>及</b> 發現新的、且具臨床意義的抗體。</p> <p><b>藉由下列任一方式發現：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●直接抗球蛋白試驗 (Direct antiglobulin test ; DAT) 陽性。</li> <li>●抗體篩檢陽性新鑑定出的紅血球異體抗體。</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 不適用 (N/A)</p>	<p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite)：</b> 在停止輸血後24小時和28天之間，發現新的異體抗體。 <b>及</b> 貴院執行的輸血是唯一可能導致血清陽轉 (Seroconversion) 的肇因。</p> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 在停止輸血後 24 小時和 28 天之間，發現新的異體抗體。 <b>及</b> 病患有其他的暴露來源 (例如在其他機構輸血或懷孕) 可解釋其血清陽轉，但是在貴院的輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 在停止輸血後24小時和28天之間，發現新的異體抗體。 <b>及</b> 病患雖然在貴院輸血，但是其他的暴露來源可能可解釋血清陽轉的發生。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful)：</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out)：</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未</p>

		知或未註明。
--	--	--------

## 低血壓輸血反應 (Hypotensive transfusion reaction)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive):</b>            低血壓在輸血中或停止輸血後一小時內發生，並排除其他會引發低血壓的不良反應 (如急性溶血性不良反應 [ATHR]、過敏反應、輸血相關急性肺損傷 [TRALI] 等)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 成人 (18 歲及以上): 收縮壓下降 <math>\geq 30</math> mmHg 且收縮壓 <math>\leq 80</math> mmHg。</li> <li>- 嬰幼兒，兒童和青少年 (1 歲~不到 18 歲): 基準值收縮壓下降大於 25% (例如: 收縮壓 120 mmHg, 降為小於 90 mmHg)。</li> <li>- 新生兒和小嬰兒 (小於 1 歲, 或任何年齡但體重少於 12 公斤): 不管用什麼方法測量 (例如: 平均血壓), 基準值下降大於 25%。</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable):</b>            不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible):</b>            低血壓的發生未符合上述定義, 也不符合其他特定的不良反應定義。</p>	<p><b>不嚴重:</b>            受血者僅需停止輸血和症狀治療且沒有造成長期的傷害。</p> <p><b>嚴重:</b>            受血者因低血壓或低血壓直接導致的傷害 (如腦損傷) 需要住院或延長住院</p> <p><b>及</b>            不需要升壓藥。</p> <p><b>危及生命:</b>            受血者需要升壓藥。</p> <p><b>死亡:</b>            輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關, 才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起, 輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined):</b>            不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite):</b>            在輸血開始後 15 分鐘內發生。  <b>及</b>            對停止輸血並提供支持性治療反應迅速 (即 10 分鐘內)  <b>及</b>            無其他可解釋低血壓的原因。</p> <p><b>很可能 (Probable):</b>            在輸血開始 15 分鐘後至輸血完畢後 1 小時內發生。  <b>或</b>            病患對停止輸血並提供支持性治療的措施未快速反應  <b>或</b>            有其他潛在原因可解釋低血壓的發生, 但輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible):</b>            有其他可解釋低血壓的原因。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful):</b>            證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起, 但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out):</b>            證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined):</b>            不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

## 發熱性非溶血性輸血反應 (Febrile non-hemolytic transfusion reaction ; FNHTR)

注意：在未發燒但出現畏寒或寒顫症狀時，可以診斷為「發熱性非溶血性輸血反應」。

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive)：</b> 在輸血中或停止輸血後 4 小時內發生 及符合下列任一項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●發燒 (≥口溫 38°C，且比輸血前體溫至少增加 1°C)</li> <li>●畏寒/寒顫 (Chills/rigors)</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 懷疑是發熱性非溶血性輸血反應，但其症狀、檢驗結果、及/或 資訊不充分，不完全符合上述的確診定義。也不符合其他特定的不良反應定義。</p>	<p><b>不嚴重：</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重：</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命：</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡</p> <p><b>死亡：</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite)：</b> 病患無其他可解釋其症狀的原因。</p> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 有其他潛在原因可解釋表徵/症狀的發生，但輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 可能是其他可解釋原因導致，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful)：</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out)：</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

## 輸血後紫斑症 (Post transfusion purpura ; PTP)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive) :</b>            血小板低下 (Thrombocytopenia) 發生時或之後，在受血者發現對抗 HPA 或其他血小板特異性抗原的血小板異體抗體</p> <p><b>及</b>            血小板低下 (下降到輸血前血小板數的 20% 以下)</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b>            血小板低下發生時或之後，在受血者發現對抗 HPA 或其他血小板特異性抗原的血小板異體抗體</p> <p><b>及</b>            下降到輸血前血小板數的 20% ~80%</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b>            懷疑是輸血後紫斑症，但其檢驗結果 及/或 資訊不充分，不完全符合上述的確診定義。例如，病患的血小板數下降至輸血前的 80% 以下，但並未檢測 HPA 抗體或其檢測結果為陰性。也不符合其他特定的不良反應定義。</p>	<p><b>不嚴重 :</b>            必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重 :</b>            因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命 :</b>            輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡 :</b>            輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b>            不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite) :</b>            發生在輸血後 5—12 天</p> <p><b>及</b>            病患無其他可解釋血小板低下的原因。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b>            發生在輸血後 5 天內或 12 天後</p> <p><b>或</b>            有其他潛在原因可解釋血小板低下的發生，但輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b>            可能是其他可解釋原因導致血小板低下，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful) :</b>            證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out) :</b>            證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b>            不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

輸血相關循環超載 (Transfusion-associated circulatory overload ; TACO)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive) :</b>            在輸血停止後 6 小時內出現或加重下列至少 3 項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●急性呼吸窘迫 (Acute respiratory distress) (如呼吸困難 [Dyspnea]、端坐呼吸 [Orthopnea]、咳嗽 [Cough])</li> <li>●利尿胜肽激素 (Brain natriuretic peptide ; BNP) 升高</li> <li>●中心靜脈壓 (Central venous pressure ; CVP) 升高</li> <li>●左心衰竭 (Left heart failure)</li> <li>●正體液平衡 (Positive fluid balance)</li> <li>●肺水腫 (Pulmonary edema) 的影像學證據</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable) :</b>            不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b>            不適用 (N/A)</p>	<p><b>不嚴重 :</b>            必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重 :</b>            因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命 :</b>            輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡 :</b>            輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b>            不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite) :</b>            無其他原因可解釋其循環超載。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b>            輸血極可能是引起循環超載的原因  <b>且具以下任一</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●病患同時接受其他輸液治療</li> <li>●病患有心臟問題，可解釋循環超載的發生，而輸血也可能導致此次的循環超載</li> </ul> <p><b>有可能 (Possible) :</b>            病患的心臟問題可能是引起此次循環超載的原因。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful) :</b>            證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out) :</b>            證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b>            不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

輸血相關呼吸困難 (Transfusion-associated dyspnea ; TAD)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確診的 (Definitive) :</b> 發生於停止輸血後 24 小時內的急性呼吸窘迫 (Acute respiratory distress)</p> <p><b>及</b> 已排除過敏反應 (Allergic reaction)、輸血相關的循環超載 (TACO)、及急性肺損傷 (TRALI)。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 不適用 (N/A)</p>	<p><b>不嚴重 :</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療), 但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重 :</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷, 而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命 :</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡 :</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是<b>有可能 (Possible)</b>、<b>很可能 (Probable)</b>、或<b>確定 (Definitely)</b> 與輸血相關, 才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起, 輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite) :</b> 病患無其他可解釋其症狀的原因。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 有其他潛在原因可解釋症狀的發生, 但輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 可能是其他可解釋的原因導致, 但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful) :</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起, 但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out) :</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

輸血相關移植物抗宿主病 (Transfusion-associated graft-versus-host disease ; TAGVHD)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確定的 (Definitive) :</b> 發生於停止輸血後 2 天至 6 個星期的臨床症候群，其特徵為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●特殊的皮膚疹： 發紅的斑丘疹由軀體往四肢蔓延，在嚴重的個案，可能進展為全身性的紅皮症 (Erythroderma) 及出血性水皰 (Hemorrhagic bullous)</li> <li>●腹瀉 (Diarrhea)</li> <li>●發燒 (Fever)</li> <li>●肝腫大 (Hepatomegaly)</li> <li>●肝功能異常 (即 AST、ALT、鹼性磷酸酶 [ Alkaline phosphatase ]、及膽紅素升高)</li> <li>●骨髓再生不全 (Marrow aplasia)</li> <li>●全血球低下 (Pancytopenia)</li> </ul> <p>及 皮膚或肝臟切片出現有特徵的組織學表現。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 與確診 (Definitive) 個案標準相同 <b>但是</b> 切片陰性或沒做</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 不適用 (N/A)</p>	<p><b>不嚴重 :</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>嚴重 :</b> 病人有明顯的症狀，對治療有反應。</p> <p><b>危及生命 :</b> 病人有嚴重的症狀，需要救命的處置 (如：免疫抑制)。</p> <p><b>死亡 :</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是<b>有可能 (Possible)</b>、<b>很可能 (Probable)</b>、或<b>確定 (Definitely)</b> 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite) :</b> 無其他診斷的白血球嵌合現象 (WBC chimerism)</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 白血球嵌合現象存在。 <b>但是</b> 也存在其他潛在因素 (例如幹細胞移植)</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 白血球嵌合現象不存在 或 可能是其他因素引起 (例如臟器器官移植)</p> <p><b>可疑的 (Doubtful) :</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out) :</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

輸血相關急性肺損傷 (Transfusion-related acute lung injury ; TRALI)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確定的 (Definitive) :</b> 以下 5 項全部符合：</p> <p>輸血前沒有急性肺損傷 (ALI) 的證據</p> <p><b>及</b></p> <p>ALI 發生於輸血中或停止輸血後 6 小時內</p> <p><b>及</b></p> <p>有以下任一方法定義的低血氧症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> ≤ 300 mmHg</li> <li>● 使用室內空氣時，氧氣飽和度 &lt; 90%</li> <li>● 其他的客觀證據</li> </ul> <p><b>及</b></p> <p>胸部 X 光呈現雙側肺部浸潤 (Bilateral infiltrates)</p> <p><b>及</b></p> <p>無左心房高壓 (Left atrial hypertension) (即：循環超載) 的證據。</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 不適用 (N/A)</p>	<p><b>不嚴重 :</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重 :</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命 :</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡 :</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definite) :</b> 沒有出現其他可能引起急性肺損傷 (ALI) 的危險因子</p> <p><b>很可能 (Probable) :</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible) :</b> 有出現其他可能引起急性肺損傷 (ALI) 的危險因子，如： <u>直接肺損傷 (Direct lung injury)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 吸入性 (Aspiration)</li> <li>● 肺炎 (Pneumonia)</li> <li>● 吸入有毒物 (Toxic inhalation)</li> <li>● 肺挫傷 (Lung contusion)</li> <li>● 溺水 (Near drowning)</li> </ul> <p><u>間接肺損傷 (Indirect lung injury)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 嚴重敗血症 (Severe sepsis)</li> <li>● 休克 (Shock)</li> <li>● 多發性外傷 (Multiple trauma)</li> <li>● 燒傷 (Burn injury)</li> <li>● 急性胰臟炎 (Acute pancreatitis)</li> <li>● 體外循環 (Cardio-pulmonary bypass)</li> <li>● 藥物過量 (Drug overdose)</li> </ul> <p><b>可疑的 (Doubtful) :</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排</p>

		<p>除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out) :</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>
--	--	--

輸血傳播感染 (Transfusion-transmitted infection ; TTI)

個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>確定的 (Definitive):</b> 實驗室證據顯示受血者體內有病原體</p> <p><b>很可能 (Probable):</b> 不適用 (N/A)</p> <p><b>有可能 (Possible):</b> 具時序相關且無法解釋的感染臨床病徵，但受血者體內未檢出病原體。也不符合其他特定的不良反應定義。</p> <p><b>注意：</b>診斷符合「有可能」定義的個案不能符合輸血相關度「確定的」及「很可能」的條件。</p>	<p><b>不嚴重：</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重：</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命：</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡：</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined):</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	<p><b>確定的 (Definitive):</b> 符合下列一項以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●證據顯示輸用的血品中有病原體</li> <li>●證據顯示捐血者在捐血時有病原體</li> <li>●證據顯示來自同一位捐血者該次捐血的其他成份血有病原體</li> <li>●證據顯示另一個輸用同一捐血者血液的受血者中有相同的病原體</li> </ul> <p><b>及</b> 受血者沒有其他潛在暴露此病原體的感染源。</p> <p><b>及以下任一項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●證據顯示受血者在輸血前沒有受到該病原體的感染</li> <li>●證據顯示該病原體株的分子或延伸顯型 (Extended phenotypic) 比較試驗結果顯示統計顯著差異 (<math>p &lt; 0.05</math>)</li> </ul> <p><b>很可能 (Probable):</b> 符合下列一項以上：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●證據顯示輸用的血品中有病原體</li> <li>●證據顯示捐血者在捐血時有病原體</li> <li>●證據顯示來自同一位捐血者的其他成份血有病原體</li> <li>●證據顯示另一個輸用同一捐血者血液的受血者中有相同的病原體</li> </ul>

		<p><b>及符合下列任一項：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●證據顯示受血者在輸血前沒有受到該病原體的感染</li> <li>●受血者未有其他潛在暴露於該病原體的可能</li> </ul> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 受血者感染狀況未能符合輸血相關性中確定的 (Definite)、很可能 (Probable)、或可排除 (Ruled Out) 的標準。</p> <p><b>可疑的 (Doubtful)：</b> 實驗室證據顯示受血者在輸血前已被該病原感染。</p> <p><b>或</b> 證據顯示感染來自非輸血的暴露，但是不能排除輸血傳播的可能。</p> <p><b>可排除 (Ruled Out)：</b> 符合以下所有的條件 (如果存在的話)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●證據顯示輸血時的血品未檢出該病原體。</li> <li>●證據顯示捐血者在捐血時並無該病原感染。</li> <li>●證據顯示同一位捐血者同次捐血的其他血品未檢出病原體。</li> </ul> <p><b>或</b> 有足夠的證據顯示有其他合理的非輸血原因導致感染。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>
--	--	--

**血液安全已被證實的重要病原體 (Pathogens of well-documented importance in blood safety)**

這些病原體在血液安全監測上有公共衛生的重要性，是已被證實的血液傳染疾病，有些已被常規列為捐血者的篩檢項目。

細菌 (Bacterial)	病毒 (Viral)	寄生蟲 (Parasitic)	其他 (Other)
<i>Enterobacter cloacae</i>	Cytomegalovirus (CMV)	Babesiosis ( <i>Babesia</i> spp.)	Creutzfeldt-Jakob Disease, Variant (vCJD)
<i>Escherichia coli</i>	Enterovirus spp.	Chagas disease ( <i>Trypanosoma cruzi</i> )	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Epstein Barr (EBV)	Malaria ( <i>Plasmodium</i> spp.)	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Hepatitis A		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Hepatitis B		
<i>Serratia marcescens</i>	Hepatitis C		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Human Immunodeficiency Virus 2 (HIV-2)		
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Human Parvovirus B-19		
<i>Syphilis (Treponema pallidum)</i>	Human T-Cell Lymphotropic (or, leukemia)		
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Virus-1 (HTLV-1)		
	Human T-Cell Lymphotropic (or, leukemia)		
	Virus-2 (HTLV-2)		
	West Nile Virus (WNV)		

**啟動調查潛在的輸血傳播感染：**

1. 從暴露（即輸血）到該病原體潛在發生感染期間，在受血者經檢驗（如：革蘭氏染色、其他抹片/染色、培養、或其他方法）鑑定出未預期的細菌、分枝桿菌、或黴菌。
2. 從暴露（即輸血）到該病原體潛在發生感染期間，在受血者由檢驗（如：培養 [ Culture ]、直接免疫螢光抗體 [ Direct fluorescent antibody ]、或聚合酶鏈反應 [ Polymerase chain reaction ]）鑑定出未預期的病毒。
3. 從暴露（即輸血）到該病原體潛在發生感染期間，在受血者由檢驗（如：血液抹片 [ Blood smear ]、組織病理檢查 [ Histopathology ]、血清學檢查 [ Serologic testing ]、或聚合酶鏈反應 [ Polymerase chain reaction ]）鑑定出未預期的寄生蟲。
4. 在檢驗輸剩的血品時，發現任何上述的病原體。
5. 輸血後發生無法解釋，符合輸血傳播感染（Transfusion-transmitted infection）的臨床事件，如：
  - (1) 腦炎（Encephalitis）、腦膜炎（Meningitis）、或其他無法解釋的中樞神經異常（Central nervous system abnormalities）
  - (2) 敗血症（Sepsis），不論有無多重器官衰竭系（Multi-organ system dysfunction）
  - (3) 溶血性貧血（Hemolytic anemia），可以有或無發燒（如：輸血引起的巴貝斯蟲病 [ Babesiosis ] 或瘧疾 [ Malaria ]）。
  - (4) 受血者死亡。
6. 已被常規列為捐血者的篩檢病原體，任何發生在輸血後6個月的感染，如果：
  - (1) 該次捐血者檢驗是陰性，但
  - (2) 下一次的捐血者檢驗發現已被感染
  - (3) 受血者在輸血前沒有被感染的病史。

## 其他或未知反應 (Other or Unknown)

**其他 (Other)：**若受血者發生輸血不良反應且該反應未被收錄在輸血安全模組調查指南 (Hemovigilance Module Surveillance protocol) 採用此分類 (例如：輸血相關之急性腸道傷害 [Transfusion-associated acute gut injury; TRAGI]、輸血相關之免疫調節 [Transfusion-associated immunomodulation; TRIM]、鐵質過度負擔 [Iron overload]、微嵌合 [Microchimerism]、高血鉀症 [Hyperkalemia]、血栓症 [Thrombosis])

**未知 (Unknown)：**若病患發生輸血相關症狀，但是無法找出可能導致的醫療事件時，採用此歸類。

**注意：**「其他」和「未知」非必要通報。

非必要通報 (Reporting Optional)		
個案定義 (Case Definition)	嚴重度 (Severity)	與輸血相關度 (Imputability)
<p><b>不適用 (Not Applicable)</b> 並未特意定義「其他 (Other)」或「未知 (Unknown)」輸血不良反應的類別，因此個案定義標準只能通報為不適用。</p>	<p><b>不嚴重：</b> 必須採取醫療處置 (例如症狀治療)，但若未處置也不會導致永久性傷害或身體功能受損。</p> <p><b>嚴重：</b> 因不良反應、持續或顯著的障礙 (Disability)、不良反應所導致的失能 (Incapacity)、或必須透過醫療或手術處置以預防永久性傷害或身體功能的損傷，而需要住院治療或導致住院期間延長。</p> <p><b>危及生命：</b> 輸血後必須採取積極的處置 (例如升壓劑、插管、以及加護照顧) 以預防死亡。</p> <p><b>死亡：</b> 輸血不良反應導致受血者死亡。如果死因是有可能 (Possible)、很可能 (Probable)、或確定 (Definitely) 與輸血相關，才將嚴重度歸類為「死亡」。如果病患死亡非因輸血引起，輸血反應</p>	<p><b>確定的 (Definite)：</b> 病患無其他可解釋其症狀的原因。</p> <p><b>很可能 (Probable)：</b> 有其他潛在原因可解釋表徵/症狀的發生，但輸血是最可能的肇因。</p> <p><b>有可能 (Possible)：</b> 可能是其他可解釋原因導致，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>懷疑是 (Doubtful)：</b> 證據顯示輸血反應較像由其他非輸血因素所引起，但不能排除是由輸血所引起。</p> <p><b>排除 (Ruled out)：</b> 證據明確顯示此反應由輸血以外的原因引起。</p> <p><b>無法決定 (Not determined)：</b> 不良反應與輸血間的相關性未知或未註明。</p>

	<p>的嚴重度就應以臨床狀況做適當的歸類。</p> <p><b>無法決定 (Not determined) :</b> 不良反應的嚴重程度未知或未註明。</p>	
--	--	--

## 不良反應詞彙表 (Adverse reaction glossary)

經常與急性溶血性輸血反應 (ATHR)、延遲性溶血性輸血反應 (DTHR)、延遲性血清性反應 (DSTR) 相關的抗體：

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Anti-C	Anti-c	Anti-D	Anti-E	Anti-e	Anti-Fy <sup>a</sup>
Anti-Fy <sup>b</sup>	Anti-Jk <sup>a</sup>	Anti-Jk <sup>b</sup>	Anti-K	Anti-k	Anti-M	Anti-S	Other	

**支氣管痙攣 (哮喘) (Bronchospasm [ wheezing ])**：支氣管和細支氣管壁平滑肌收縮，引起急性呼吸道狹窄和阻塞。這種狹窄在呼吸時會產生刺耳的呼嘯聲或咻咻聲。

**畏寒/寒顫 (Chills/rigors)**：感覺冷併有畏寒或顫抖，及蒼白。

**瀰漫性血管內凝血 (Disseminated intravascular coagulation ; DIC)**：一種出血異常，其特點為因廣泛的血管內凝血，導致血管內凝血因子減少，最終因凝血因子的快速消耗而引起出血。

**水腫 (Edema)**：液體積聚過多導致軟組織腫脹。

**鼻出血 (Epistaxis)**：鼻子出血。

**發燒 (Fever)**：為血液安全目的，比輸血前體溫增加至少1°C。

**血尿 (Hematuria)**：尿液中有血液或紅血球。

**血紅素血症 (Hemoglobinemia)**：血漿中有游離血紅素。

**血紅素尿 (Hemoglobinuria)**：尿液中有游離血紅素。

**低血氧症 (Hypoxemia)**：在動脈血中的氧氣濃度低下。PaO<sub>2</sub>/ FiO<sub>2</sub> ≤ 300 mmHg 或呼吸室內空氣時血氧飽和度 (Oxygen saturation) < 90%。

**黃疸 (Jaundice)**：膽紅素 (Bilirubin) 升高後，皮膚或鞏膜有新出現或加重變黃的現象。

**寡尿 (Oliguria)**：新發生的尿量減少 (24小時小於500 cc)。

**其他皮膚疹 (Other rash)**：非蕁麻疹的皮膚疹。

**瘙癢 (Pruritus)**：瘙癢 (Itching)。

**休克 (Shock)**：血壓下降伴有心輸出量下降，包括：心率變快 (提高到100次每分鐘或更快)，呼吸急促，皮膚血管收縮，臉色蒼白，大汗淋漓，尿量減少，不安，及/或失去意識，需要輸液治療，急

救，可能需要強心劑。

**呼吸急促（呼吸困難）（Shortness of breath [dyspnea]）：**新發生或顯著惡化的呼吸急促，或呼吸頻率顯著增加（有或無低氧血症）。

**蕁麻疹（風疹塊）（Urticaria [hives]）：**凸起的紅色疹塊。