

Hemovigilans i Sverige 2010-2012

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Jan Säfwenberg
Miodrag Palfi

BIS-ansvariga läkare

Jan Säfwenberg (ordförande), Uppsala
Johanna Strindberg, Stockholm
Jonas Nordberg, Lund
Maria Remes, Umeå
Miodrag Palfi, Linköping
Mohammad R. Abedi, Örebro
Sofia Frändberg, Göteborg

Innehållsförteckning

INLEDNING	3
AKTIVITER	3
RAPPORTERINGSBENÄGENHET	3
AVVIKELSER PER 100 000 AKTIVITETER.....	4
INDELNING, KODER OCH DEFINITIONER.....	4
BLOGGIVNING	4
BLODKOMPONENTER.....	5
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	5
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	5
<i>Indelning</i>	5
<i>Definitioner</i>	6
Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad.....	6
Transfusionsreaktioner.....	6
Akut hemolytisk reaktion.....	6
Fördröjd hemolytisk reaktion.....	6
Icke-immunologisk hemolys.....	7
Febril icke-hemolytisk reaktion	7
Anafylaktisk reaktion	7
Svår allergisk reaktion.....	7
Hypotension.....	7
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI).....	7
Lindrig TRALI	8
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	8
Akut transfusionsrelaterad smärta.....	8
Transfusionsöverförd smitta.....	8
Post-transfusionspurpura (PTP)	8
Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)	8
Andra biverkningar i samband med transfusion.....	8
RESULTAT	9
BLOGGIVNING	9
<i>Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare</i>	9
<i>Blodgivaren har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa</i>	9
<i>Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren</i>	10
BLODKOMPONENTER.....	10
<i>Felaktigt provsvar avseende sällningstest</i>	10
<i>Blodkomponentframställning</i>	11
<i>Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager</i>	11
<i>Övrigt</i>	11
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	12
<i>Preanalytiska avvikelser</i>	12
<i>Blodgruppsvar</i>	13
<i>Förenlighetsprovning</i>	14
<i>Reservation och utlämning</i>	15
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	16
<i>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</i>	16
År 2010 – <i>Fördelning efter komponenttyp</i>	17
År 2011 – <i>Fördelning efter komponenttyp</i>	18
År 2012 – <i>Fördelning efter komponenttyp</i>	18
<i>Akut hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Fördröjd hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	20
<i>Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)</i>	21
<i>Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som minst troligt, sannolikt eller säkert</i>	21

Inledning

Hemovigilans (blodövervakning) definieras som ”Standardiserad insamling och bedömning av information om avvikelser vid insamling, testning, framställning, lagring och distribution av blod och blodkomponenter samt ogynnsamma och oväntade effekter av utförd blodtransfusion”.

Hemovigilans och BIS är beskrivna i Handbok för blodcentraler, kapitel 16.

Sedan 2008 hanteras samtliga avvikelser i ett web-baserat system och databasen utgör original. Därför omfattar denna rapport huvudsakligen perioden 2010-2012. Rapporten är avsedd att vara överskådlig och lättläst.

Under 2009 öppnades för direkt rapportering via hemsidan www.hemovigilans.se. Detta innebär att några personer inom varje länsorganisation har fått såväl skriv- och läsbehörighet men att godkännandet ligger kvar hos BIS-ansvarig läkare på regionnivå.

Tidigare rapporter för 2004-2005, 2004-2006, 2004-2007, 2004-2008, 2008-2010 och 2009-2011 är publicerade på Föreningens hemsida www.transfusion.se.

Aktiviter

Blodtappningar			
År	2010	2011	2012
Blodtappningar	495 004	484 224	460 779

Transfusioner			
År	2010	2011	2012
Erytrocyter	488 275	485 071	471 644
Plasma	89 063	85 808	82 092
Trombocyter	42 817	49 866	48 523
Summa	620 155	620 745	602 259

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner. Om man jämför har totala antalet årliga rapporter ökat drygt 3 gånger jämfört med 2004 och med 67% under den aktuella 3-års perioden. Antalet rapporter om allvarligt avvikande händelser/biverkan vid blodtransfusion har 2011 fördubblats jämfört med föregående år; mycket beroende på ökad rapportering från en region. För 2012 har antalet rapporter minskat med 5%.

Rapporter			
År	2010	2011	2012
Blodgivning	92	93	98
Blodkomponenter	51	43	40
Preanalys till utlämning	103	128	113
Transfusionsreaktioner/fel	95	194	184
Summa	341	458	435

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Avvikelser						
Typ	2010		2011		2012	
	Antal	Per 100.000 aktiviteter	Antal	Per 100.000 aktiviteter		
Blodgivare som behövde få vård eller undersökas av läkare i sb med givning	66	13,3	64	13,2	68	14,8
Blodkomponentframställning – fel upptäckta efter frisläppning	9	1,6	6	1,0	10	1,5
Blodgruppering och Förenlighetsprovning *	47	4,7	52	5,2	50	5
Transfusioner	95	15,3	194	31,3	184	
- Inga kliniska symtom	(17)		(21)		(18)	30,6
- Med reaktion	(78)		(173)		(166)	
Summa	217		316		312	

*) Inkluderat ej fel vid reservation/utlämning eller förväxling/falsk identitet

Indelning, koder och definitioner

BIS är medlem av IHN, International Haemovigilance Network, som i sin tur samarbetar med bl.a. ISBT Working Party on Haemovigilance, AABB och WHO. Befintliga IHN-koder används.

Det finns ännu inga IHN-koder för transfusionsreaktioner utan istället används IHN-definitioner som ett provisorium. Definitionerna är inte avsedda att användas som strikta diagnostiska kriterier utan mera som vägledning – de är avsiktligt enkla.

Blodgivning

- Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare

Koder enligt IHN

- Hematom
- Artärpunktion
- Tromboflebit
- Nervskada
- Nervskada genom hematom
- Skadad sena
- Allergisk reaktion, lokal
- Allergisk reaktion, systemisk
- Anafylaxi
- Infektion, lokal
- Vasovagal reaktion, omedelbar
- Vasovagal reaktion, fördröjd
- Pseudoaneurysm, *A. brachialis*

- Arterovenös fistel
 - Kompartmentsyndrom
 - Trombos, *V. axillaris*
 - Skador i samband med vasovagal synkope
 - Andra slags olycksfall
 - Angina pectoris
 - Hjärtinfarkt
 - Akut neurologiskt tillstånd (TIA, stroke)
 - Hemolys
 - Luftemboli
 - Dödsfall
 - Annat
- Blodgivare har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa.
 - Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren.

Blodkomponenter

- Felaktigt provsvar avseende sållningstest
- Blodkomponentframställning - Endast fel som upptäckts då blodenheten frisläppts
- Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager
- Övrigt

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

- Preanalytiska avvikelser
- Blodgruppsvar - Endast svar utlämnat från Blodcentralen
- Förenlighetsprovning - Endast slutförd förenlighetsprovning (BAS-test eller MG-test)
- Reservation och utlämning

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Avvikelsen som resulterat i en felaktig transfusion rapporteras alltid som typ 4 även om inte någon reaktion uppträtt. Språkbruk och definition av orsakssamband är helt anpassat till Socialstyrelsens Föreskrifter.

Orsakssamband registreras i databasen men redovisas här bara i samband med TRALI och transfusionsrelaterade dödsfall.

Indelning

- Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad
- Transfusionsreaktioner
 - Akut hemolytisk reaktion
 - Fördröjd hemolytisk reaktion
 - Icke immunologisk hemolys
 - Febril icke-hemolytisk reaktion
 - Anafylaktisk reaktion
 - Svår allergisk reaktion

- Hypotension
- Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
- Lindrig TRALI
- Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)
- Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)
- Akut transfusionsrelaterad smärta
- Transfusionsöverförd smitta
- Post-transfusionspurpura (PTP)
- Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)
- Andra reaktioner

Definitioner

Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad

Exempel:

- Felaktig identifiering/patientförväxling i samband med transfusion
- Ej avsedd komponent transfunderad
- Felaktigt eller ej frisläppt komponent transfunderad
- Komponent med undermålig kvalitet transfunderad
- Handhavande fel vid transfusion

Transfusionsreaktioner

Akut hemolytisk reaktion

Inträffar inom 24 h efter transfusion.

Vanliga kliniska symtom:

- Feber
- Frossa/skakningar
- Bröstmärta
- Rygg/flank smärta
- Magsmärta
- Illamående/Diarré
- Hypotension
- Blekhet
- Ikterus
- Oliguri och/eller mörk urin

Typiska laboratoriefynd:

- Hemoglobinemi
- Hemoglobinuri
- Lågt S-haptoglobin
- Okonjugerat hyperbilirubinemi
- Hög P-LD, P-ASAT
- Lågt B-Hb

Alla ovanstående kliniska och/eller laboratoriefynd förekommer inte alltid.

Blodgruppsserologiska analyser visar vanligen avvikande resultat men frånvaro av serologiska fynd utesluter inte alltid diagnosen.

Fördröjd hemolytisk reaktion

Inträffar vanligen 24 h till 28 dagar efter transfusion.

Ibland kan kliniska och laboratoriefynd likna akut hemolytisk reaktion men de är oftast mindre allvarliga eller saknas. I vissa fall är utebliven stegring av Hb efter transfusion enda tecknet på fördröjd hemolytisk reaktion.

Icke-immunologisk hemolys

Hemolys kan bero på icke-immunologiska faktorer, t.ex. läkemedel, hypotoniska lösningar, medicinsk utrustning (blodvärmare, pumpar, cell-savers) mm.

Febril icke-hemolytisk reaktion

Endast allvarliga febrila reaktioner som inträffar under eller inom 4 h efter transfusion bör anmälas:

- Feber ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) och förändring $\geq 2^{\circ}\text{C}$ jämfört med pretransfusionsnivå
- Frossa/skakningar
- Illamående och huvudvärk.

Anafylaktisk reaktion

Börjar inom 1-45 minuter efter start av transfusion och kräver vasopressor-behandling.

Symtom:

- Respiratoriska symtom (larynxödem, heshet, dysfagi, stridor)
- Lungsymtom (dyspné, hypoxemi, bronkospasm, hosta, cyanos)
- Kardiovaskulära symtom (hypotension, chock, tachycardi, arrytm, synkope)
- Hudsymtom (urtikaria, utslag med klåda, rodnad, angioedem)
- Gastrointestinala symtom (illamående, kräkning, diarré, magkramp)

Diff. diagnos: Vid akuta hemolytiska- och septiska reaktioner utvecklas snabbt feber och/eller frossa. Förekomst av mukokutana symtom och frånvaro av feber skiljer anafylaktiska reaktioner från akuta hemolytiska och septiska reaktioner.

Svår allergisk reaktion

Börjar inom 4 h efter start av transfusion, med symtom som vid anafylaktiska reaktioner dock utan de allvarligaste symtomen som hypotension, chock, synkope. Behandlas endast med antihistaminer eller steroider.

Hypotension

Denna reaktion karakteriseras av fall i systoliskt och/eller diastoliskt blodtryck inom 1 h efter avslutad transfusion - kommer dock ofta inom några minuter efter påbörjad transfusion. Snabb återhämtning om transfusionen avbryts och understödjande behandling ges.

Andra symtom som ansiktsrodnad, dyspné eller magkramp kan också förekomma men hypotension är ofta enda manifestation.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Definition av TRALI: Transfusionsreaktion som inträffar inom 6 timmar efter avslutad transfusion: akut andnöd ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg och/eller O_2 saturation $\leq 90\%$), eventuell cyanos (blåmarmorad hud) och rosafärgad skum som kommer ur luftväggarna eller endotracheal tub, bilaterala lunginfiltrat (s.k. vita lungor), hypoxemi och oftast svår hypotension (brukar vara svårbehandlad - utebliven effekt av inotropa mediciner och infusionsvätskor). Hypertension och feber kan förekomma ibland. TRALI kan också vara associerad med en akut övergående (ca 16 timmar) neutropeni och/eller leukopeni. Diagnos av TRALI bör vara en enkel klinisk diagnos (andra diagnoser ska uteslutas, se nedan) men utredning av TRALI bör vara så detaljerad som möjligt (lungröntgen, HLA-, granulocyt- och ev monocytantikroppar, x-tester, mm).

Andra diagnoser ska uteslutas:

- *Anafylaktisk reaktion:* Är fulminant, ibland efter transfusion av några ml, karakteriseras av symtom som inte förekommer vid TRALI bl.a. urtikaria, hudrodnad, laryngo- eller bronkospasm. Ej lungödem och feber!

- *Sepsis*: Symtom som chock och cirkulationskolaps. Positiv odling!
- *Cirkulationsöverbelastning (TACO) och hjärtsjukdom*: Tachypnea och hypertension är vanliga symtom. Diuretika är effektiva (inte vid TRALI), feber brukar ej förekomma.

TRALI förekommer ofta om patienten redan före transfusion (two-hit hypothesis) har haft allvarlig försämrad lungfunktion och aktiverade granulocyter (t.ex. vid kardiopulmonell bypass, hematologiska malignitet, pneumoni, aspiration, sepsis, chock, multipell trauma, brännskador, akut pankreatit, mm) och därför kallas ibland ALI pga tidigare lungskada. "Riktig" TRALI (dvs utan ALI före transfusion) förekommer mycket sällan.

Lindrig TRALI

I vissa fall, om granulocytaktiveringen är måttlig och patientens predisponerande sjukdom är lätt kan transfusionsreaktion utbli eller resultera i en "mild TRALI-reaktion" utan lungödem (med symtom som t.ex. andnöd, med eller utan feber, BT-fall, BT-ökning, mm) och där mekanisk/artificiell andningshjälp är ej nödvändig. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)

Symtom: Dyspné, orthopnea, cyanos, takykardi, hypertension, lung (fot) ödem inom 6 timmar efter avslutad transfusion. Ökning av BNP (brain natriuretisk peptid) kan förekomma.

Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)

Dyspné inom 24 timmar efter transfusion som inte uppfyller kriterierna för TRALI, TACO eller allergisk reaktion och som inte kan förklaras av patientens grundsjukdom.

Akut transfusionsrelaterad smärta

Inträffar oftast inom 30 minuter efter transfusionsstart. Intensiv smärta som kan vara lokaliserad lumbalt, i ben/armar, bröst, rygg/flank och magen. Andra symtom kan också förekomma: Dyspné, tachypnea, hypertension, frossa, huvudvärk mm. Smärtan avtar ca 30 minuter efter avslutad transfusion. Alla blodkomponenter kan vara associerade, fr.a. trombocyter och blodkomponenter som innehåller HLA antikroppar. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsöverförd smitta

Transfusionsöverförd bakterie-, virus- eller parasitinfektion.

Post-transfusionspurpura (PTP)

Trombocytopeni som uppträder 5-12 dagar efter transfusion av cellulära blodkomponenter samt förekomst av anti-HPA-1a i patientprov.

Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)

Symtom inkluderar feber, hudutslag, diarré, leversvikt, pancytopeni och karakteristiska histologiska biopsifynd 1-6 veckor efter transfusion utan någon annan orsak. Förekomst av chimerism stödjer TA-GVHD.

Andra biverkningar i samband med transfusion

- Hemosideros, ferritin >1000 mikrogram/l, med eller utan organ dysfunktioner efter upprepade erytrocyt transfusioner symtom. Infördes i BIS 2010.
- Hyperkalemi, extremt högt kaliumvärde (>5 mmol/l eller ökning >1,5 mmol/l) inom 1 h efter transfusion. Infördes i BIS 2010.
- Andra biverkningar

Resultat

Blodgivning

Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare			
År	2010	2011	2012
Hematom	9	10	5
Artärpunktion	3	3	1
Tromboflebit	6	3	2
Nervskada	10	6	11
Nervskada genom hematom	1	1	1
Allergisk reaktion, lokal	1	0	0
Allergisk reaktion, systemisk	1	1	0
Infektion, lokal	0	0	1
Vasovagal reaktion, omedelbar	15	27	36
Vasovagal reaktion, fördröjd	13	5	5
Skador i samband med vasovagal synkope	0	3	5
Annat	7	5	1
Summa	66	64	68

Blodgivare har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa			
År	2010	2011	2012
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	5	3	1
För stor volym tappad	2	5	1
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	1*	2**	4
Tappad efter för kort intervall	0	2	1
Vid avslutning av aferes upptäcks ett hål på citratpåsen	0	0	1
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	0	0	1
Summa	8	12	9

*) Hb efter tappning 62 g/L, transfunderas med 6 enheter.

**) Hb efter tappning 82 g/L. Man beställer det just tappade blodet för återtransfusion men när blodet är klart (reservrutin tillämpad) har givaren gått hem.

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren

År	2010	2011	2012
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	5	8	7
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	5	2	7
Ej godkänd för den tappning som utfördes	7	3	1
Föreskriven test ej tagen	1	0	2
Kännedom om partners smittsamhet först efter tappningen	0	1	1
Kända erythrocytantikroppar har ej beaktats vid blodgivning	1	0	1
Databugg gör att spärr inte kommer på avsett personnummer	0	0	1
Tappad efter för kort karens – blodcentralen registrerat felaktig period	0	0	1
Givaren ej haft korrekt information före tappning	0	1	0
Avregistrerad enligt SBS – tappades ändå	0	1	0
Kontrollerade ej identitet – tappade "fel" givare	0	1	0
Summa	18	17	21

Blodkomponenter

Felaktigt provsvar avseende sållningstest

År	2010	2011	2012
Mikrobiologen kasserat prov innan det är kört	0	0	1
Först rapporteras prov som negativt senare som reaktivt	0	0	1
Svar med samma tappningsnummer på 2 olika givare	1	0	0
Summa	1	0	2

Blodkomponentframställning			
År	2010	2011	2012
Felaktig komponentetikett eller komponentetikett saknas	3	3	4
Undermålig kvalitet	2	1	4
Felaktig tappningsetikett eller tappningsetikett saknas	3	1	1
Felaktigt frisläppt – prov för antikropsscreening ej taget	0	0	1
Felaktigt frisläppt – hälsodeklarationen ej OK	0	1	0
Fel fenotyp på enheten	1	0	0
Summa	9	6	10

Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager			
År	2010	2011	2012
Summa	34	35	24

Kommentar: Alla komponenttyper finns representerade. Ej frisläppt komponent placerad bland de frisläppta kan leda till transfusion av ej frisläppt komponent – en ytterligt riskabel händelse.

Övrigt			
År	2010	2011	2012
Uppgift om pos odling gavs för fel tappningsnummer	0	0	1
Misslyckad plasmatappning – samma tappningsnummer användes även för nästa givare	0	0	1
Utdaterad enhet kvar i akutkorg	0	0	1
Reserverad enhet i fritt lager	0	0	1
Farligt mycket luft kvar i plasmaenhet	0	1	0
Tappningsnummer – olika på blodpåse och rör	0	1	0
För mycket kylklampar vid transport - blodet för kallt	1	0	0
Fel komponentkod – bestrålning var ej utförd	1	0	0
NAT-HCV reaktivitet upptäckt hos fraktionerare	1	0	0
Rätt HIV-svar blockerad av felaktigt utkört svar	1	0	0
Oreda med rör till mikrobiologen	1	0	0
Fel inkuberingstid vid patogeninaktivering	1	0	0
Felaktig förvaring av blod på IVA	1	0	0
Summa	7	2	4

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser			
År	2010	2011	2012
Förväxling av prov för blodgruppering	12	36	30
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	14	20	15
Förväxling av prov från blodgivare	1	0	2
Falsk identitet på prov för blodgruppering	1	2	0
Förväxling av testcell i panel	1	0	0
Falsk identitet på prov för förenlighetsprovning	1	0	0
Summa	30	58	47

Kommentar: Förlossnings- och mödravården är högt representerade vid förväxling av prov för blodgruppering. Under 2004 insamlades aktivt information om preanalytiska avvikelser – se Blodövervakning i Sverige 2004-2005 (Föreningens hemsida).

Blodgruppsvar			
År	2010	2011	2012
Fel inregistrering av personuppgifter	4	11	7
Fel vid RhD gruppering	3	8	4
Väsentlig information saknas i svaret	6	2	4
Fel analys utfört	1	4	5
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2	6	2
Fel vid ABO gruppering	2	0	5
Fel vid både ABO och RhD gruppering	0	4	2
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	3	3	0
Fel på fenotypsbestämning	1	1	3
Svar skickat till fel mottagare	2	3	0
Ej bokfört eller ej uttolkat resultat	2	0	2
Felaktig uppgift om BAS-testens tillämplighet	3	0	1
Felaktigt eller ofullständigt transfusionsråd	1	1	1
Fel på DAT bestämning	0	0	2
Fel vid kvantifiering	0	1	1
Felaktig giltighetstid angiven	2	0	0
Fel inregistrering av ABO efter allogen stamcells-transplantation	2	0	0
Fel antikropp angavs på svaret	0	0	1
Parametern "blodgrupper som räknas som lika" fel inställd	0	0	1
Motsägelsefulla uppgifter på svar	0	1	0
Mycket försenat svar på gravid kvinna	0	1	0
Fel på anti-A/anti-B titrering	1	0	0
Ej unikt reservnummer	1	0	0
Summa	36	46	41

Förenlighetsprövning			
År	2010	2011	2012
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	1	1	4
Fel registrering av personuppgifter	1	1	1
BAS-test utförd istället för MG-test	1	0	1
Felaktigt utförd MG-test	1	0	1
Felaktig giltighetstid angiven	1	1	0
MG-test utförd istället för BAS-test	2	0	0
Använt utdaterat reagens utan godkännande	0	0	1
"Carry over" hos automatiserad utrustning	0	0	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	0	1	0
Instrument feltolkat positiv reaktion	0	1	0
Fel tolkning vid automatiserad utrustning	0	1	0
Samma labnummer använt för prov från två patienter	1	0	0
Varningstext från datasystemet ej noterad/fel använt	1	0	0
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	1	0	0
Rekommendation från referensblodcentral ej noterad	1	0	0
Summa	11	6	9

Reservation och utlämning			
År	2010	2011	2012
Vid bemannad utlämning – fel patent	1	6	3
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	5	3	1
Felvald blodgrupp på blodenhet	3	1	4
Fel dokument fäst på blodenhet	3	1	1
Vid bemannad utlämning – inget/felaktigt kontrollmomentet	1	4	0
Hämtat i bloddepå – fel patient	1	0	2
Högtitrig trombocytenhet till fel ABO	1	1	1
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmomentet	3	0	0
Fel rutiner vid blod till spädbarn	1	0	1
Utdaterat blod kvar i fritt lager	0	0	1
”Kasserat” blod kvar i fritt lager	0	0	1
Skickade blod i rörpost – påsen gick sönder	0	0	1
Akutblod spärlöst borta	0	1	0
Blod utlämnat utan registrering/följesedel	0	1	0
Hämtat i blodutlämningssskåp men ej tagit följesedeln	0	1	0
Försäljning med för kort resterande hållbarhet	0	1	0
Utlämnat utan förenlighetsprövning	0	1	0
Från regionsjukhus av misstag direkt till avdelning som satte blodet utan alla transfusionsdokument	0	1	0
Felvalt blod till akutdepå	1	0	0
Utlämnad/såld blodenhet av misstag returtagen	1	0	0
Ej frisläppta plasmaenheter skickade till fraktionering	1	0	0
Blod kvar i utlämningssskåp – skulle ha tagits i retur	1	0	0
Glömde bort autologblod	1	0	0
Glömde bort blodbeställning	1	0	0
Reservdatabas fungerade inte	1	0	0
Summa	26	22	16

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
År	2010	2011	2012
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	17	21	18
Akut hemolytisk reaktion	3	4	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	4	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	8	54	47
Anafylaktisk reaktion	19	18	20
Svår allergisk reaktion	6	31	27
Hypotension	1	3	6
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	3	2	6
Lindrig TRALI*	3	7	2
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	7	5
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	13	18	17
Akut transfusionsrelaterad smärta*	4	8	8
Transfusionsöverförd smitta	2	5	4
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	1
Andra biverkningar	8	12	16
Summa	95	194	184

*) Infördes i BIS 2010
Kommentar: Inga rapporter om Icke-immunologisk hemolys eller Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD).

År 2010 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	10	1	4	2 (E+P, E+ T)	17
Akut hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	0	0	0	2
Febril icke-hemolytisk reaktion	7	0	1	0	8
Anafylaktisk reaktion	3	14	1	1 (E+P)	19
Svår allergisk reaktion	1	4	0	1	6
Hypotension	0	0	0	1 (E+P)	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	2	0	0	3
Lindrig TRALI	2	1	0	0	3
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	0	0	0	6
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	11	0	1	1 (P+T)	13
Akut transfusionsrelaterad smärta	2	0	2	0	4
Transfusionsöverförd smitta	1	0	0	1 (E+T)	2
Andra biverkningar	6	0	1	1 (E+P)	8
Summa	55	22	10	8	95

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2011 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	18	1	2	0	21
Akut hemolytisk reaktion	3	0	1	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	45	1	7	2 (E+T, E+P+T)	55
Anafylaktisk reaktion	1	11	3	3 (1 E+T, 2 E+P)	18
Svår allergisk reaktion	13	11	5	2 (E+P)	31
Hypotension	2	1	0	0	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	1	0	0	2
Lindrig TRALI	3	2	1	1 (P+T)	7
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	4	0	2	1 (E+P)	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	3	1	2 (E+P, E+P+T)	18
Akut transfusionsrelaterad smärta	4	0	4	0	8
Transfusionsöverförd smitta	4	0	1	0	5
Andra biverkningar	8	3	1	0	12
Summa	121	34	28	11	194

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2012 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	17	0	1	0	18
Akut hemolytisk reaktion	4	0	0	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	40	0	6	1 (E+T)	47
Anafylaktisk reaktion	3	11	4	2 (E+T, E+P)	20
Svår allergisk reaktion	6	11	8	2 (E+P, E+P+T)	27
Hypotension	3	2	1	0	6
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0	5 (1 E, 2 E+P, 2 E+P+T)	6
Lindrig TRALI	2	0	0	0	2
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	5	0	0	0	5
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	2	3	0	17
Akut transfusionsrelaterad smärta	8	0	0	0	8
Transfusionsöverförd smitta	3	1	0	0	4
Post-transfusionspurpura (PTP)	1	0	0	0	1
Andra biverkningar	13	1	2	0	16
Summa	122	28	24	10	184

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

Akut hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2010	2011	2012
ABO (major)*	2	2	1
ABO (minor)	0	1	0
Kidd	0	0	1
Lewis	0	1	0
Bennett-Goodspeed (Bg)	1	0	0
Övrigt	0	0	2
Summa	3	4	4

*) ABO-oförenliga erythrocyter transfunderade

Fördröjd hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2010	2011	2012
Kidd	0	1	2
Rh	0	2	1
Duffy	1	0	0
Duffy, P, Lewis	1	0	0
Summa	2	3	3

Transfusionsöverförd smitta			
Fynd	2010	2011	2012
Koagulasnegativa stafylokocker plus Staf. aureus	2	3	3
Hepatit C	0	0	1
Klebsiella oxytoca	0	1	0
Sepsis misstanke, odling ej möjlig	0	1	0
Summa	2	5	4

Kommentar: Ett fall, registrerad 2010, med klinisk misstanke men utan positiva odlingsfynd redovisas inte.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)						
Diagnos	Ålder, kön	Komp	Kvinnlig givare	Utgång	Utredning	Orsaks-samband
2010						
TTP, reaktion vid plasmutbyte nr 7	25 år, kvinna	10 P	Ja, 3 P	U.a.	Lungröntgen: Interstiellt vätskeutträde bilateralt. Antikroppsutredning: Ingen för patienten. 3 kvinnliga givare varav 2 med HLA-antikroppar. 6 manliga givare varav 2 med HLA-antikroppar. En givare kom aldrig för provtagning.	Möjligt
Myelodysplastiskt syndrom, multipelt sjuk. Får återkommande blodtransfusioner.	88 år, kvinna	1 E	Ja	Avled 1 dag senare	Kliniskt bedömt som TRALI. Patienten har HLA-antikroppar. Givaren har inga HLA-antikroppar. Avregistrerad av annan orsak.	Möjligt
Hjärtoperation, anemi	74 år, kvinna	1 P	Ja	U.a.	Givaren hade HLA-antikroppar, klass I och II. Patienten hade HLA-antikroppar, klass I, och "sannolikt granulocytantikroppar"	Troligt, sannolikt
2011						
Dissektion aorta, kärlprotes	67 år, kvinna	1 P	Ja	U.a.	Kvinnlig givare: HLA antikroppar klass II påvisades. Granulocytantikroppar ej testade.	Möjligt
Anemia NUD	78 år, kvinna	1 E	Nej	U.a.	Lungröntgen: Infiltrat i båda underlober. HLA antikroppar klass I påvisades hos patienten.	Möjligt
2012						
Blödning vid förlösning	29 år, kvinna	3 E 1 P	Nej	Okänt	Lungröntgen förenliga med TRALI. Alla givare män. Starka HLA antikroppar påvisades hos patienten.	Troligt, sannolikt
Gastrointestinal blödning	58 år, man	25 E 19 P 4 T	Ja	U.a.	Reaktion 9 timmar efter avslutad transfusion. Inga HLA- eller granulocyt antikroppar hos patienten.	Möjligt
Op för scolios, Noonans syndrom, LHX3 syndrom	17 år, man	32 E 23 P 9 T	Ja	Avled knappt 2 mån efter	Svår operation. Fick 64 blodkomponenter. Inga HLA antikroppar hos patienten.	Möjligt
Op för hydrocefalus, ITD, KLL	70 år, man	1 E 3 T	Ja	Avled 16 h efter operation	En erytrocytgivare hade starka HLA antikroppar. En kvinnlig trc-afesgivare (ej varit gravid) hade svaga HLA antikroppar.	Möjligt
Spontan pneumothorax med blödning	22 år, man	2 E 9 P 1 T	Nej	U.a.	"Vita" lungor efter operation. Inga HLA antikroppar påvisades. TRALI misstanke enligt behandlande läkare.	Möjligt
Hematemes	57 år, man	4 E	Ja, 1 av 4	U.a.	Molniga lunginfiltrat. Blev inlagd i respirator. HLA klass I och II antikroppar påvisades hos patienten.	Möjligt
E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter						

Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som troligt, sannolikt eller säkert

För åren 2010, 2011 och 2012 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband som troligt, sannolikt eller säkert.