

細菌感染症菌種推定支援AIソフトウェア BiTTE®Urine 取扱説明書

2024年12月版

1. 使用上の注意事項（推定対象となるスライドと画像について）

(1)概要

グラム染色像を1,000倍で顕微鏡観察した視野をスマートフォンのカメラを通じて、画像として取り込み、AIによる推定を行ってください。

※BiTTE®Urineのカメラ機能を利用する場合は、デジタルズーム1.9倍で撮像できません。

スマートフォンに保存した画像もご利用になれます。

※推奨染色方法・推奨画像をご確認ください。

- ・推奨染色方法：バーミー法
- ・推奨画像：
 - ・入力画像サイズ：W3024×H4032ピクセル
 - ・撮像素素数1200万画素以上に相当
 - ・デジタルズーム1.9倍で撮像された画像

(2)詳細

下記の手順で作成されたスライドガラスと画像のご利用を推奨しています。

- 推奨するスライドガラス
 - 松浪硝子工業株式会社
 - 品名：ベーシックフロスト ホワイト 水縁磨7Ft1.0
 - 品番：S2541-7F
 - 武藤化学株式会社
 - 品名：スターフロスト水縁磨（W）
 - 品番：511611
 - JANコード：4517715900311
- 推奨する染色法
 - バーミー法
 - 染色試薬
 - 武藤化学株式会社
 - バーミーM染色キット（特に推奨）
 - 富士フイルム和光純薬株式会社
 - グラム染色液 neo-B&Mワコー

- 染色手順

- スライドの作成

- 観察対象に応じた必要量を採取する。
- 顕微鏡観察用スライドガラスを用意する。

- 染色手順

- **メタノールをスライドガラスに滴下する**

固定：脱水と蛋白凝固作用によって菌体をスライドガラスに固定。

- 1分待つ。
- 余分なエタノールを排除し完全に乾燥させる。

- **クリスタル紫をスライドガラスに滴下する**

* 前染色：全てを紫に染める。

- 30秒～1分程度待つ。
- 水洗する。

- **ヨウ素を滴下する**

* 媒染：紫色をより菌体に馴染ませる。

- 30秒～1分待つ。
- 水洗する。

- **脱色液を静かに滴下する**

* 脱色：余分な紫色を取り除く。

- 数秒～数十秒待つ（スライドガラスを揺らすと染色ムラがなくなる）。
- 水洗する。

- **フクシンを滴下する**

* 後染色：背景を薄ピンク色に染める。

- 30秒～1分待つ。
- 水洗する。
- 乾燥させる。



- 観察
 - 推奨顕微鏡
 - 光軸の調整が可能な光学顕微鏡
 - オリンパス株式会社
 - BX-51
 - 株式会社ニコンソリューションズ
 - ECLIPSE Ci : Nikon
 - ECLIPSE Si : Nikon
 - 推奨対物レンズ
 - 100倍のレンズは”**ノンカバータイプ**”を推奨
 - カバータイプのレンズはカバーガラスの屈折率の補正がかかっているためピントがボケる。
 - レンズ
 - MPLAPON 100XO2 : OLIMPUS
 - CFI Plan Apo NCG 100xh Oil : Nikon
 - 推奨油浸オイル
 - Cat. No.15671 ; Immersion oil : 武藤化学株式会社
 - 顕微鏡の初期設定
 - 視野絞り・コンデンサー位置調節（分解能・解像度調節）
 - 視野絞りを絞って丸い影を出す。
 - コンデンサーの高さを調節し影の輪郭が多角形になるようにする。
 - 開口数絞り調節（光の集光度合いの調節）
 - 対物レンズの開口数に0.7~0.8をかけた値に開口絞りの値を調整する。
 - * 開口絞りの値は0.6以上であればよい。
 - 接眼レンズの調整（視度補正）
 - 視力補正
 - 両接眼レンズのメモリを0に合わせる。
 - ステージを調節して試料とピントを合わせる。
 - 片目ずつ接眼レンズを覗きぼやけてる方の接眼レンズを調節し、試料とピントを合わせる。
 - 同焦点距離を合わせる
 - 片方の接眼レンズを外し、残った接眼レンズと×40対物レンズで試料とピントを合わせる。
 - ①：両方の接眼レンズを装着し×10対物レンズで再び試料とピントを合わせる。
 - ②：×40対物レンズで再び試料とピントを合わせる。
 - 倍率を変えてもピントが合うように i ii を繰り返し行う。
 - 顕微鏡の使用方法
 - 染色後のスライドガラスを顕微鏡に設置する。
 - スライドガラスを乗せたステージを粗動調節ネジで一番下まで下げる
 - 対物レンズを最低倍率に合わせる（x4対物レンズ）

- 粗動調節ネジでステージを少しずつ上げていき、試料とピントを合わせる
 - 対物レンズの倍率を10倍にかえる
 - 微動調節ネジでステージを調節し、試料とピントを合わせる
 - 対物レンズの倍率を40倍にかえる
 - 微動調節ネジでステージを調節し、試料とピントを合わせる
 - 試料の上に油浸オイルを少量垂らして対物100倍レンズにかえる
 - 微動調整ネジを調節しながらピントを合わせ、試料を観察する
- 撮像機種と撮像方法（スマートフォン）
- iPhone 12およびiPhone XS（入力画像サイズがW3024×H4032（カメラ画素数1200万以上に相当）でカメラ撮影が可能。デジタルズーム1.9倍での撮像が可能。CMOSイメージセンサーサイズ：1/2.9型以上）
 - 入力画像サイズがW3024×H4032でカメラ撮影が可能
 - （カメラ画素数1200万以上に相当）
 - デジタルズーム1.9倍での撮像できる機種
 - デュアルおよびトリプルカメラシステム搭載機種
 - 画像フォーマットはJpeg推奨（設定は以下をご確認ください）



- 取付器具（アタッチメント）
 - 株式会社ビクセン
 - CELESTRON オプションパーツ NexYZユニバーサルスマホアダプター



- BiTTE®Urineのカメラ機能を利用し、判定したい菌体が、できるだけ画面の中央にくるようにして、撮像を行います。
※BiTTE®Urineのカメラ機能を利用する場合は、デジタルズーム1.9倍で撮像できます。

- 撮像環境

- 自然光が入らない場所：壁際等
- その他、撮像時の注意点
 - Nikon顕微鏡にて撮像時、画像がうす緑もしくはうす黄色味がかつたりする場合があります。
 - スマートフォンのカメラアプリを再起動すると透明色に戻る。

- (3)その他

- 光学顕微鏡にて観察される微生物以外の推定対象や、本取扱説明書の内容によらない不適切な方法に基づく本製品の使用の場合には、本製品が目指す推定結果が出力されない可能性があります。
 - 例)
 - 光学顕微鏡以外で撮影された画像
 - 微生物検査に関わらない一般的な画像
 - 光学顕微鏡での観察視野をパソコンモニタで表示し、スマートフォンカメラで撮影した画像
 - 推奨方法以外で作成されたスライドグラス

2. アプリ操作方法について

● アカウント作成

- 1)
「初めての方はこちら」をタップして登録します。

- 2)
ユーザー登録
 - 利用規約とプライバシーポリシーにご同意いただきます。
 - メールアドレスとパスワードを入力します。
 - 病院/会社名の入力
 - 「タップして入力する」を押します。

- 都道府県を選択します。
- 病院名の一部を入力し、病院名を設定し、「登録」をアップします。
- 病院名が存在しない場合は、「病院・施設が見つからないので、新規作成する」を押下し、病院名を入力して下さい。

都道府県・病院名の登録

都道府県

東京都

病院/会社

都道府県を選択後、タップ

登録

渋谷区

病院・施設が見つからないので、新規作成する

渋谷区

病院・施設が見つからないので、新規作成する

病院名・施設名を入力してください

OK

<p>○ 「確認メールを送信」をタップします。</p>	
<p>○ 登録したメールアドレスに確認メールが送信されます。</p>	
<p>● 3) ご登録頂いたメールアドレスにメールを認証するためのリンクがメールが届きますので、届いたリンクをクリックします。</p>	<p>(送信されるメール内容)</p> <p>----- メール送信元： bitte@carbgem.com 件名：メール認証(Verify your email for BITTE® (CarbGeM Inc.))</p>

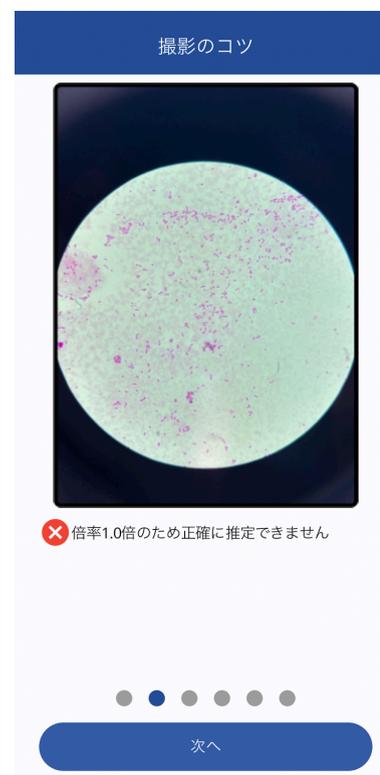
<p>※「送信されるメール内容」をご確認ください。</p>	<p>本文： お客様</p> <p>メールアドレスを確認するには、次のリンクをクリックしてください。</p> <p>https://cbi-bitte-prod.firebaseio.com/_/auth/action?mode=verifyEmailXXX</p> <p>このアドレスの確認を依頼していない場合は、このメールを無視してください。</p> <p>よろしくお願いいたします。</p> <p>BITTE@チーム (CarbGeM Inc.) -----</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 4) メールアドレスは確認済みですと表示されたら、アプリで「メール確認完了」をタップします。 	 <p>ユーザー登録</p> <p>メールアドレス user@test.com</p> <p><small>'carbgem.com'からのメール受信許可をお願いします</small></p> <p>登録したメールアドレスに確認メールを送信しました。受信したメールを開封して認証を完了してください。認証完了後に下記のボタンをクリックするとHOME画面へ移動します。 ※メールが届いていない場合は迷惑メールもご確認をお願いします ※メールアドレスを間違えた場合は、こちら</p> <p>メール確認完了</p>

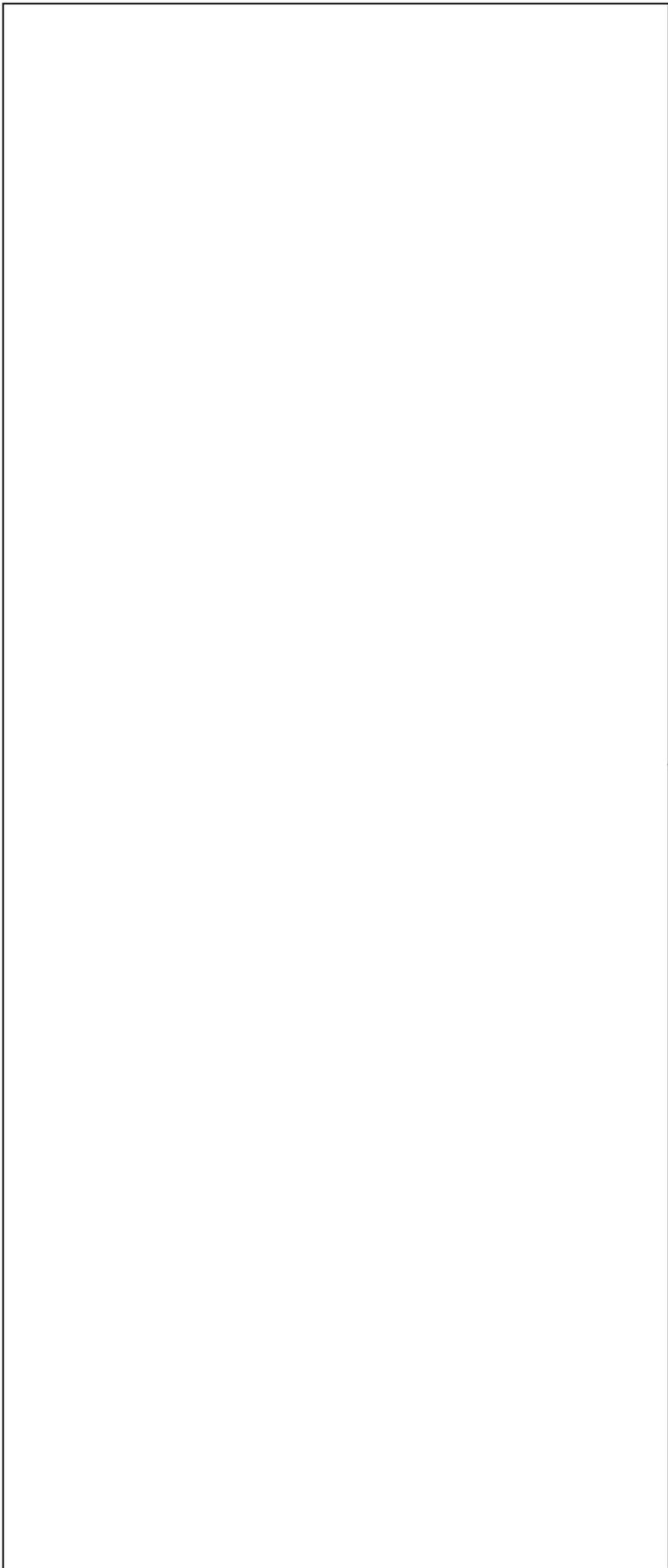
- アプリのダウンロード・インストール・ログイン
 - 新規登録したアカウントでアプリにログインして利用します。

<p>1)</p> <ul style="list-style-type: none">● QRコードより、アプリをダウンロードします。● インストールが完了したら、アプリを起動します。	<p>iOS</p> 
<p>2)</p> <ul style="list-style-type: none">● ご登録されたメールアドレスとパスワードでログインを行います。	 <p>The image shows the login screen for the BITTE app. At the top, there is the BITTE logo. Below it are two input fields: 'メールアドレス' (Email address) and 'パスワード' (Password). There is a checkbox labeled 'メールとパスワードを保存する' (Save email and password). A 'ログイン' (Login) button is centered below the inputs. At the bottom, there are two links: 'パスワードを忘れた方はこちら' (Click here if you forgot your password) and '初めての方はこちら' (Click here for first-time users). A footer note says 'ご利用希望の方はお問い合わせ下さい。' (Please contact us if you wish to use the service).</p>

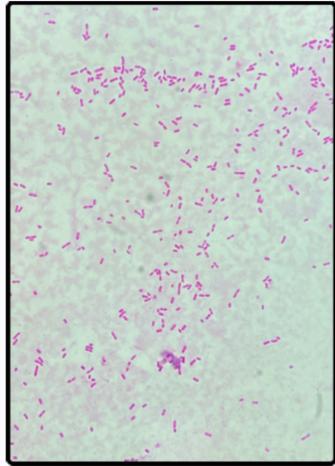
3)

- 本アプリの使い方に関する説明が表示されます。画面をタップして「次へ」と進みます。（全6ステップ）





撮影のコツ

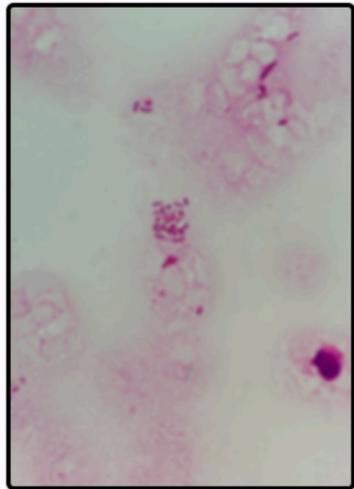


✔ 倍率1.9倍の画像をお使いください



次へ

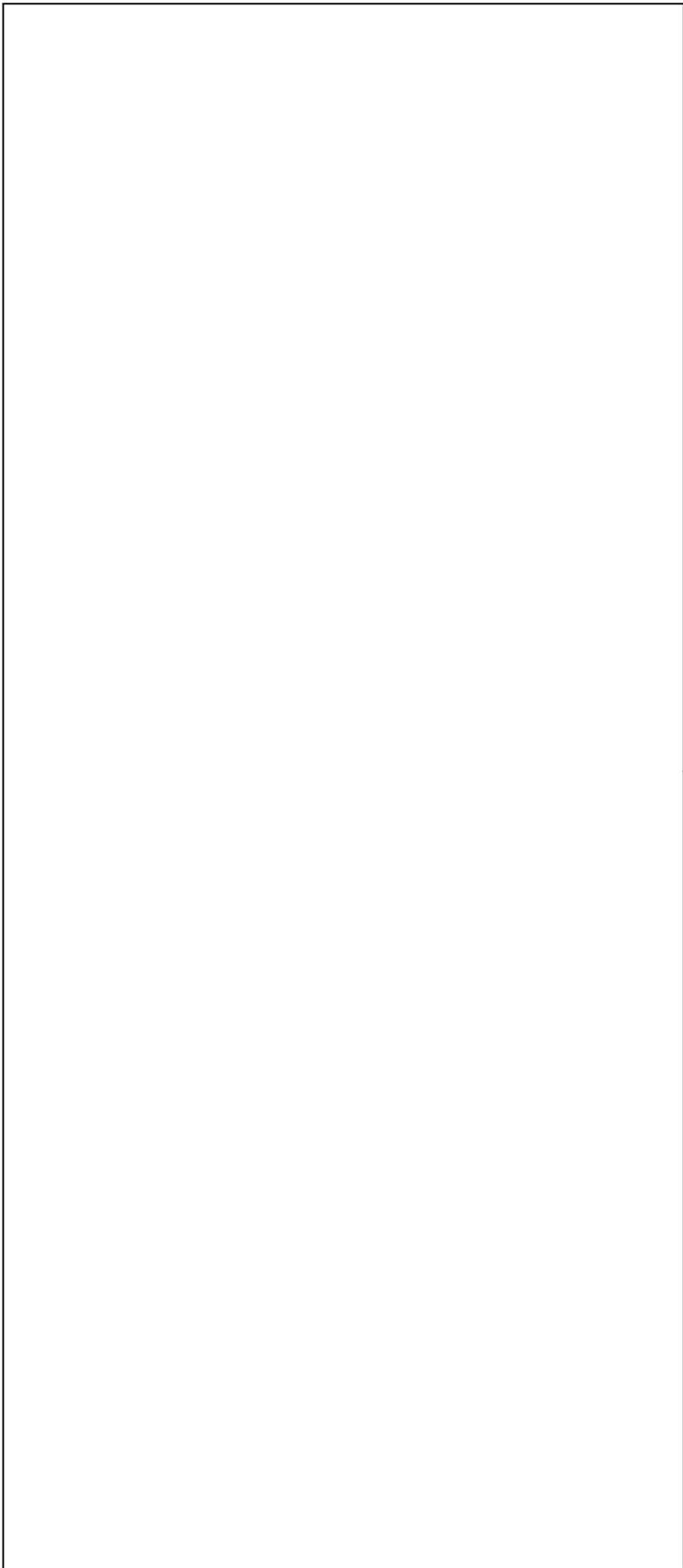
撮影のコツ



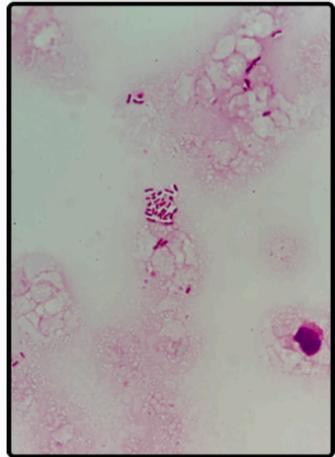
✘ ピンボケ画像では正確に推定できません



次へ



撮影のコツ



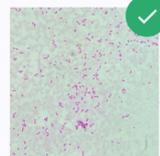
✓ピンボケなしの画像をお使いください



次へ

撮影のコツ

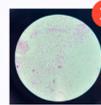
適切な画像の例



✓撮像倍率1.9倍

✓ピンボケしていない

不適切な画像の例



撮像倍率が1倍の画像



ピンボケ



ホームへ

- 4) ホーム画面にアクセスします。カメラ撮影を選び、菌種を推定したいグラム染色像を取り込みます。



- 5) 光学顕微鏡の対物レンズに取付器具（アタッチメント）を介して、本アプリをインストールしたスマートフォンのカメラで観察視野を取り込めるように設定し、撮影を行います。
- 画像形式は、JPEG（互換性優先）。
- 推奨取付器具（アタッチメント）は、CELESTRON オプションパーツ NexYZユニバーサルスマホアダプターとなっています。
- 詳細については、「1.使用上の注意事項（推定対象となるスライドと画像について）」をご確認下さい。

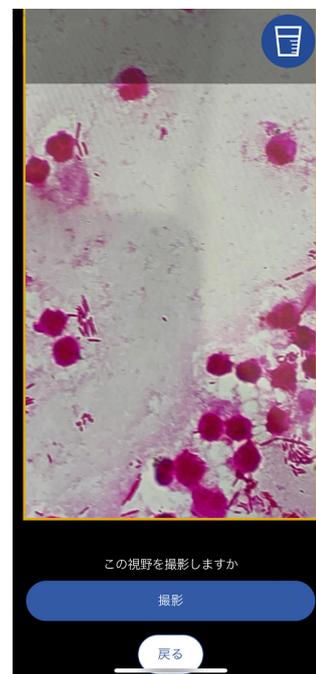
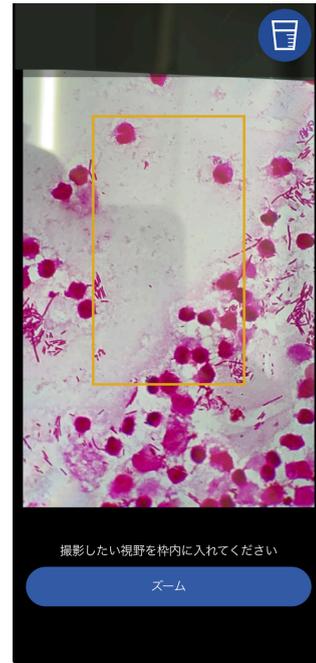


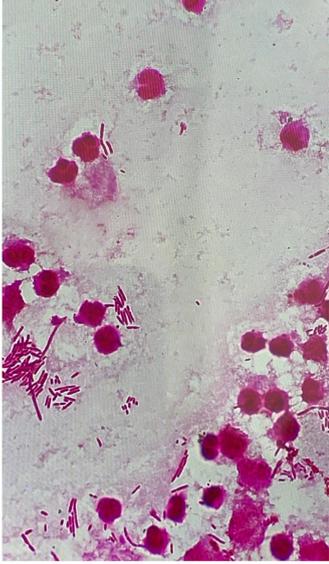
a)ホーム画面の「カメラ撮影」をタップした場合について

- 推定したい領域をオレンジ色の枠内に収まるように調整して「ズーム」をタップします。
- 「撮影」ボタンを押して推定したい視野を撮影します。
- 撮影画面を確認して「菌種推定する」ボタンを押下します。「撮り直す」を押すと領域の選択からやり直すことができます。

※BiTTE®Urineのカメラ機能を利用する場合は、デジタルズーム1.9倍で撮像できます。

- 使用するAIモデルは、尿検体を学習したモデルがご利用になれます。



	 <p>撮影したこの画像で菌種推定しますか</p> <p>菌種推定する</p> <p>撮り直す</p>
<p>b)ホーム画面の「フォト選択」をタップした場合について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 菌種を判定したい画像をスマートフォンから選択し、「菌種推定を開始する」を押下します。 ● ● 対象画像については推奨染色方法・推奨画像をご確認ください。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 推奨染色方法：バーミー法 ○ 推奨画像： <ul style="list-style-type: none"> ■ 入力画像サイズ： <ul style="list-style-type: none"> W3024×H4032ピクセル <ul style="list-style-type: none"> ● 撮像素子数1200万画素以上に相当 ■ デジタルズーム1.9倍で撮像された画像 ● 使用するAIモデルは、尿検体を学習したモデルがご利用になれます。 	 <p>← 菌種推定 (画像登録) ≡</p> <p>検体: ?</p> <p>尿</p> <p>菌種推定を開始する</p> <p>画像を再選択</p> <p>ホーム 菌種推定</p>

- 6) 10秒ほどで分類1および分類2に対する菌種推定結果が表示されます。
- 右の例では、分類1の推定結果は「グラム陰性桿菌」、分類2の推定結果は「Escherichia coli」と判断されています。
- 推定時の分類粒度については、「分類対象を見る>」のリンクより確認できます。

← 推定結果 ≡

241031-1551

推定結果 (予測確率: 90%以上)

GNR グラム陰性桿菌
大腸菌などの腸内細菌や、緑膿菌などのブドウ糖非発酵菌が含まれます。

参考情報
詳細分類: Escherichia coli

[分類対象を見る>](#)

アンチバイオグラム 院内 JANIS

GNR Escherichia coli (ESBL) >

GNR Escherichia coli (Non-ESBL) >

ホーム 菌種推定

← 分類対象	
尿	
形態	詳細分類
Yeast	Candida spp.
GPR	Corynebacterium spp.
GPC-cluster	GPC cluster
GPC-chain	Enterococcus faecalis Enterococcus faecium Streptococcus agalactiae
GPC-other	Other GPC
GNR-L-M	Enterobacteriaceae
GNR-L	Escherichia coli Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae
GNR-S	Pseudomonas aeruginosa Other GNR Enterobacteriaceae Other GNR Glucose non-fermenting bacteria
Other	Other
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  ホーム </div> <div style="text-align: center;">  菌種推定 </div> </div>	

- 11) 菌種に対する抗菌薬候補一覧が薬剤感受性試験の統計データに基づき、表示されます。
- 10)の例の分類2の推定結果「Escherichia coli」と表示されている箇所をタップすると右のような画面が表示されます。
- 抗菌薬候補は、スペクトラムスコア昇順、WHOのAWaRe分類の推奨順、薬剤感受性率の降順で並んでいます。
- 最低感受性率を切り替える事ができません（初期値は90%）。
- スペクトラムスコアと、WHOのAWaRe分類で並べ替えができます。
- タブを切り替える事で、JANIS統計データによる抗菌薬候補一覧および医療機関独自のアンチバイオグラムに基づいた抗菌薬候補一覧が表示できます。
- 医療機関独自のアンチバイオグラムについては、事前に入力が必要になります。
-

抗菌薬候補一覧(尿)

対象菌: Escherichia coli (Non-ESBL)

抗菌薬選択時の注意事項

Hospital Antibiogram JANIS Antibiogram

最低感受性率: 90 %

スペクトラムスコア 昇順 降順

AWaRe分類 推奨 非推奨

以下から抗菌薬を選んでください。

セフメタゾール (CMZ)	スペクトラムスコア: 23.5	AWaRe分類: Watch	薬剤感受性率: 99.06%
アモキシシリン/クラバン酸 (CVA/AMPC)	スペクトラムスコア: 29.5	AWaRe分類: Access	薬剤感受性率: 91.76%
アミカシン (AMK)	スペクトラムスコア: 35.5		

出典: JANIS統計データ(東京都) 2021

ホーム 菌種推定

- 12) 抗菌薬候補一覧に表示された抗菌薬をタップする事で、抗菌薬の詳細な情報を確認する事ができます。

← 抗菌薬詳細

セフメタゾール(CMZ) セフェム系

詳細

スペクトラムスコア: 23.5 ^

AWaRe分類: Watch

●処方上の注意点
*スペクトラムスコアは、セフトロキシムのスコアを代用しています

市販薬:
セフメタゾン

薬剤感受性率の推移

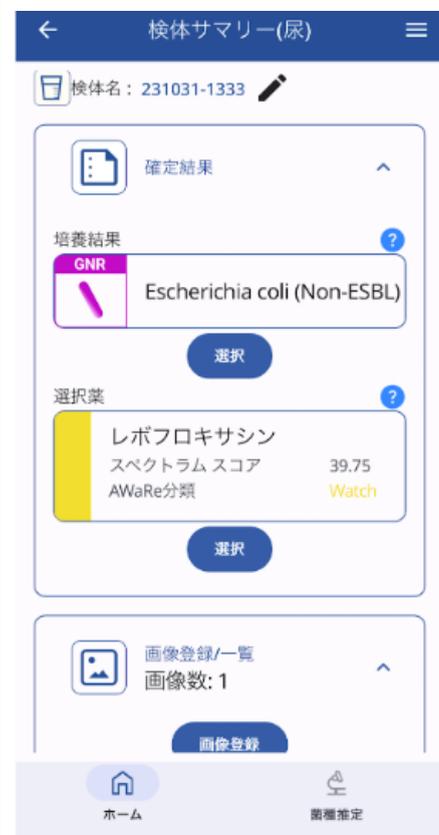
対象菌
Escherichia coli (Non-ESBL)

絞り込み

東京都 アンチバイオグラム

ホーム 菌種推定

- 13) 検体毎の情報を表示する事ができます。10)の画面で「検体サマリー」を押下する事で、右のような画面を表示できます。
- この検体について、「画像登録」を押下する事で、同一検体の複数視野に対する菌種推定結果を保存する事ができます。
- 培養検査後に、この検体の菌種名をフィードバックする事もできます。
- 確定結果欄の培養結果の箇所で、「選択」を押して、菌種名を選択します。
- フィードバックされた菌種名の情報は精度向上に活用いたします。
- また、Definitive Therapyとして処方した抗菌薬情報を、フィードバックする事もできます。
- 確定結果欄の選択薬の箇所で、「選択」を押して、抗菌薬名を選択します。



- 14) ホーム画面で直近の菌種推定結果を5件まで表示する事ができます。
- 判定された菌名部分を押下する事で、菌種推定結果を再度表示する事ができます。



- 15) ホーム画面の検体一覧の箇所、「検体IDを入力してください」という箇所に、検体名称の一部を入力する事で、検体を検索・絞り込みすることができます。
- 「検体新規登録」を押下して、作成したい検体名を入力し、「検体を登録する」を押下すると、検体が作成できます。



- お問い合わせ

- 電話でのご連絡をご希望の方

- 03-5422-3011

- 受付時間：平日10:00から18:00まで 休業日：土日・祝日・年末年始

- メールでのご連絡をご希望の方

- inquiry-product@carbgem.com

- 受付時間：平日10:00から18:00まで 休業日：土日・祝日・年末年始

- 参考：尿検体分類
 - 分類1：ClassU1
 - 分類2：ClassU2

Class U1	Class U2
yeast	<i>Candida</i> spp.
GPC	GPC cluster
GPC	<i>Enterococcus faecalis</i>
GPC	<i>Enterococcus faecium</i>
GPC	<i>Streptococcus agalactiae</i>
GPC	other GPC
GPR	<i>Corynebacterium</i> spp.
GNR	<i>Enterobacter cloacae</i>
GNR	<i>Escherichia coli</i>
GNR	<i>Klebsiella oxytoca</i>
GNR	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
GNR	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
GNR	other GNR Enterobacteriaceae
GNR	other GNR Glucose non-fermenting bacteria
Other	Other
Poly.	polymicrobial
None	No bacteria.